Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 313 del 13 novembre 1982

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 13 novembre 1982 SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - CENTRALINO 65101
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI, 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 72

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 2 agosto 1982.

Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 2 agosto 1982 — *Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano* . . . . . *Pag.* 7

ALLEGATO

Colliri:

Antazolina solfato 0,5% p/v e nafazolina nitrato 0,025% p/v . . . . . *Pag.* 9
Atropina solfato 1% p/v . . . . . » 11
Cloramfenicolo 0,5% p/v . . . . . » 12
Fluoresceina sodica 1% p/v . . . . . » 13
Idrocortisone acetato 1,5% p/v e neomicina solfato 0,5% p/v . . . . . » 14
Nafazolina nitrato 0,025% p/v . . . . . » 16
Neomicina solfato 0,5% p/v . . . . . » 17
Omatropina bromidrato 2% p/v . . . . . » 18
Pilocarpina cloridrato 2% p/v e 4% p/v . . . . . » 19
Solfacetamide sodica 10% p/v . . . . . » 20
Zinco solfato 0,5% p/v . . . . . » 22

Compresse:

Acido acetilsalicilico 100 mg e 500 mg - compresse . . . . . *Pag.* 23
Acido acetilsalicilico 500 mg - compresse gastroresistenti . . . . . » 24
Acido ascorbico 500 mg - compresse . . . . . » 25
Acido etacrinico 50 mg - compresse . . . . . » 26
Acido nalidissico 500 mg - compresse . . . . . » 27
Allopurinolo 100 mg - compresse . . . . . » 28
Alluminio idrossido 120 mg e magnesio trisilicato 250 mg - compresse masticabili » 29
Aloperidolo 1 mg - compresse . . . . . » 30
Aminofillina 200 mg - compresse rivestite . . . . . » 32
Amitriptilina 10 mg - compresse rivestite . . . . . » 33
Atropina solfato 0,250 mg - compresse . . . . . » 34
Chinidina solfato 200 mg - compresse . . . . . » 35
Chinina solfato 250 mg - compresse rivestite . . . . . » 36
Clordiazepossido cloridrato 20 mg - compresse rivestite . . . . . » 37
Clorochinabifosfato 250 mg - compresse . . . . . » 38
Clorpromazina cloridrato 25 mg - compresse rivestite . . . . . » 39
Clorpropamide 250 mg - compresse . . . . . » 40
Codeina fosfato 30 mg - compresse . . . . . » 41
Colchicina 0,5 mg - compresse . . . . . » 42
Cortisone acetato 25 mg - compresse . . . . . » 43
Desametasone 0,5 mg - compresse . . . . . » 44
Diazepam 5 mg - compresse rivestite . . . . . » 45
Difenidramina cloridrato 25 mg - compresse . . . . . » 46
Digitossina 0,10 mg - compresse . . . . . » 47
Digossina 0,125 mg e 0,250 mg - compresse . . . . . » 49
Efedrina cloridrato 25 mg - compresse . . . . . » 50
Ergometrina maleato 0,5 mg - compresse . . . . . » 51
Ergotamina tartrato 1 mg - compresse . . . . . » 53
Etambutolo cloridrato 200 mg e 400 mg - compresse . . . . . » 54

Fenilbutazone 200 mg - compresse rivestite . . . . *Pag.* 55
Fenitoina sodica 100 mg - compresse . . . . » 56
Fenobarbitale 20 mg - 50 mg e 100 mg - compresse . . . . » 57
Ferroso solfato 200 mg - compresse rivestite . . . . » 58
Ftalilsolfatiazolo 500 mg - compresse . . . . » 59
Furosemide 25 mg - compresse . . . . » 60
Griseofulvina 125 mg e 250 mg - compresse . . . . » 61
Idroclorotiazide 25 mg e 50 mg - compresse . . . . » 62
Imipramina cloridrato 10 mg e 25 mg - compresse rivestite . . . . » 63
Isoniazide 100 mg e 200 mg - compresse . . . . » 65
Litio carbonato 300 mg - compresse . . . . » 66
Metilprednisolone 4 mg e 8 mg - compresse . . . . » 67
Metronidazolo 250 mg - compresse . . . . » 68
Nitrofurantoina 50 mg - compresse . . . . » 69
Nitroglicerina 0,5 mg - compresse boccali . . . . » 70
Ossifenbutazone 100 mg - compresse rivestite . . . . » 71
Paracetamolo 500 mg - compresse . . . . » 72
Pirimetamina 25 mg - compresse . . . . » 73
Primachina fosfato 132 mg (equivalente a 75 mg di base) - compresse rivestite » 74
Probenecid 500 mg - compresse . . . . » 75
Procainamide cloridrato 250 mg - compresse . . . . » 76
Prometazina cloridrato 25 mg - compresse rivestite . . . . » 77
Propifenazone 300 mg - compresse . . . . » 78
Reserpina 0,1 mg - compresse . . . . » 79
Sodio citrato 500 mg - compresse . . . . » 80
Sodio fluoruro 0,55 mg e 2,2 mg (equivalenti a 0,25 mg e 1 mg di fluoro) - compresse . . . . » 81
Sodio salicilato 500 mg - compresse gastroresistenti . . . . » 82
Solfadiazina 500 mg - compresse . . . . » 83
Solfadimetossina 500 mg - compresse . . . . » 84
Solfametopirazina 500 mg - compresse . . . . » 85
Tioridazina cloridrato 25 mg - compresse rivestite . . . . » 86
Tolbutamide 500 mg - compresse . . . . » 87
Trifluoperazina cloridrato 2 mg - compresse rivestite . . . . » 88

Pomate oftalmiche:

Bacitracina 500 U.I./g e polimixina B solfato 10.000 U.I./g - pomata . . . *Pag.* 89
Cloramfenicolo 1% p/p - pomata . . . . » 91
Idrocortisone acetato 1% p/p e neomicina solfato 0,5% p/p - pomata . . . » 92
Mercurio ossido giallo 1% p/p e 2% p/v - pomata . . . . » 93
Neomicina solfato 0,5% p/p - pomata . . . . » 94
Solfacetamide sodica 10% p/p - pomata . . . . » 96

Preparazioni per uso parenterale

Liquidi perfusionali, anticoagulanti, tampone, per dialisi:

Ammonio cloruro 0,89% p/v . . . . *Pag.* 97
Anticoagulante ACD . . . . » 98
Anticoagulante CPD . . . . » 99
Elettrolitica equilibrata enterica . . . . » 101
Elettrolitica equilibrata gastrica . . . . » 103
Elettrolitica equilibrata pediatrica . . . . » 104
Elettrolitica reidratante I . . . . » 105
Elettrolitica reidratante II . . . . » 107

Elettrolitica reidratante III . . . . *Pag.* 109
Fruttosio (levulosio) 5% p/v - 10% p/v e 20% p/v . . . . » 110
Glucosio 5% p/v - 10% p/v - 33% p/v e 50% p/v . . . . » 111
Glucosio con potassio cloruro I-II . . . . » 112
Glucosio con sodio cloruro I-II . . . . » 114
Mannitolo 5% p/v - 10% p/v e 18% p/v . . . . » 115
Ringer . . . . » 116
Ringer con glucosio . . . . » 117
Ringer acetato . . . . » 119
Ringer acetato con glucosio . . . . » 120
Ringer lattato . . . . » 121
Ringer lattato con glucosio . . . . » 123
Sodio bicarbonato 1,4% p/v e 8,4% p/v . . . . » 124
Sodio cloruro 0,9% p/v - 3% p/v e 5% p/v . . . . » 126
Sodio lattato 1,87% p/v e 11,2 p/v . . . . » 127
Soluzione per dialisi peritoneale con glucosio 1,5% p/v - 2,5% p/v - 4,5% p/v e 7% p/v » 128
Soluzione per dialisi peritoneale con glucosio 1,5% - 2,5% - 4,5% e potassio . » 129
Soluzioni per emodialisi . . . . » 131
Tampone fosfato pH 6,8 - 7,0 - 8,0 . . . . » 134

Suppositori e succedanei

Acido lattico 500 mg - ovuli . . . . *Pag.* 135
Aminofillina 100 mg e 300 mg - supposte . . . . » 136
Fenobarbitale 20 mg e 85 mg - supposte . . . . » 137
Metronidazolo 500 mg - compresse vaginali . . . . » 138
Nitrofurazone 50 mg - compresse vaginali . . . . » 139
Propifenazone 50 mg - 150 mg e 350 mg - supposte . . . . » 140
Tetracaina cloridrato 15 mg - supposte . . . . » 141

LEGGI E DECRETI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 2 agosto 1982.

Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio successivo, con cui sono state emanate disposizioni sulla produzione di preparati galenici officinali per uso umano ed è stato, fra l'altro, stabilito, in apposito allegato, l'elenco-indice dei preparati galenici costituenti il « formulario nazionale »;

Visto, in particolare, l'art. 2 dello stesso decreto, che prevede l'approvazione, con successivi provvedimenti, delle monografie delle preparazioni galeniche comprese nell'elenco-indice del « formulario nazionale », e nei suoi aggiornamenti, e precisa che le preparazioni devono corrispondere ai caratteri ed ai saggi descritti nelle monografie a partire dal termine indicato nei decreti di approvazione di queste ultime;

Visto il successivo decreto ministeriale 19 luglio 1982, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, con il quale, fra l'altro, sono state apportate variazioni e rettifiche al predetto elenco-indice del « formulario nazionale »;

Considerato che, nella sessione del 22 giugno 1982, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha espresso parere favorevole alla pubblicazione di 113 monografie di preparazioni galeniche, predisposte dalla commissione medesima;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione delle monografie di cui trattasi e dettare disposizioni sull'adeguamento dei prodotti alle prescrizioni contenute nelle monografie stesse;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, le monografie di preparati galenici officinali per uso umano allegate al presente decreto.

I preparati cui si riferiscono le monografie indicate nel comma precedente devono corrispondere ai caratteri e ai saggi descritti nelle stesse e alle prescrizioni del presente decreto a partire dal 20 gennaio 1983.

I lotti regolarmente prodotti in data anteriore al termine previsto dal secondo comma del presente articolo possono essere mantenuti in commercio fino al 30 dicembre 1983.

Art. 2.

Le « avvertenze » contenute nelle monografie dei preparati galenici officinali di cui all'articolo precedente devono essere incluse nell'etichetta e riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore dei preparati cui si riferiscono, ovvero, in caso di mancanza di spazio, su un foglio da inserire nella confezione.

In ogni caso, le diciture relative a temperatura, esposizione alla luce e modalità di chiusura, riportate nelle stesse monografie sotto la voce « conservazione », devono essere incluse nell'etichetta o riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore.

Quando la monografia non comprende la voce « posologia », la posologia da riportare in etichetta o sull'involucro e/o contenitore deve essere rapportata alle « dosi abituali » indicate nella tabella n. 8 allegata alla Farmacopea ufficiale; in mancanza di tale riferimento, deve essere riportata la « posologia abituale » comunicata al Ministero della sanità ai sensi del secondo comma dell'art. 3 del citato decreto ministeriale 26 giugno 1981, e ritenuta accettabile dal Ministero medesimo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, addì 2 agosto 1982

Il Ministro: ALTISSIMO

COLLIRI

ANTAZOLINA E NAFAZOLINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di antazolina solfato 0,5 per cento e nafazolina nitrato 0,025 per cento

Categoria terapeutica. Antistaminico.

Composizione. 10 ml contengono:

Antazolina solfato	mg	50
Nafazolina nitrato	»	2,50

in soluzione isotonica sterile

Preparazione.

Antazolina solfato	g	5
Nafazolina nitrato	mg	250
Sodio cloruro	g	8
Benzalconio cloruro	mg	100
Acqua depurata sterile q.b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (*a*). 10 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano con 1 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estraggono con 2 ml di *cloroformio*.

Soluzione di confronto (*b*). 10 ml di una soluzione di *antazolina solfato* (5 g/l) in *acqua*, si alcalinizzano con 1 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estrae la miscela con 2 ml di *cloroformio*.

Soluzione di confronto (c) 10 ml di una soluzione di *nafazolina nitrato* (0,25 g/l) in *acqua*, si alcalinizzano con 1 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estrae la miscela con 2 ml di *cloroformio*.

Procedimento Su una lastra, ricoperta di *gel di silice* GF_{254}, si depositano, separatamente 5 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di *metanolo* e 1,5 v di *ammoniaca* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Si spruzza la lastra con il *reattivo iodoplatinico* acidificato aggiungendo 2 ml di *acido cloridico* a 100 ml di reattivo. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta due macchie con Rf, colore ed intensità uguali a quelle dei cromatogrammi ottenuti con le soluzioni di confronto (*b*) e (*c*) sia a luce U.V. che dopo sviluppo del colore.

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 4,5 e 5,5

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Antazolina solfato.

1,0 ml di soluzione si diluiscono con *acido cloridrico 0,1 N* a *500,0 ml*

Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 241 nm circa utilizzando come bianco *acido cloridrico 0,1 N* Il valore di *A* (1%, 1 cm) è di 478.

Nafazolina solfato.

Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione da esaminare (*a*) A 20,0 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si aggiungono 2 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estrae con cinque porzioni ciascuna di 10 ml di *etere*. Gli estratti eterei riuniti si seccano su *sodio solfato anidro* e si filtrano in pallone a tappo a smeriglio lavando con *etere* sia il filtro che il *sodio solfato anidro* e riunendo i lavaggi agli estratti. Si evapora l'*etere* in corrente di *azoto* e si riprende il residuo con *2,0 ml* di *cloroformio*.

Soluzione di confronto (*b*). 20,0 ml di soluzione di *nafazolina nitrato* (0,25 g/l) in *acqua*, sono trattati come la soluzione (*a*)

Procedimento Si depositano sulla lastra separatamente, 20 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una miscela, preparata al momento dell'uso, di 100 v. di *metanolo* e 1,5 v di *ammoniaca* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Si circoscrivono le macchie relative alla nafazolina nel cromatogramma della soluzione (*a*) e della soluzione (*b*). Si asportano separatamente gli strati di gel di silice contenenti la nafazolina e si pongono in due tubi da centrifuga muniti di tappo a smeriglio. Ad ognuno dei due tubi si aggiungono 5,0 ml di *acido cloridrico 0,01 N* scaldando leggermente. Dopo raffreddamento si centrifuga e si separa il surnatante. Si determina l'assorbanza delle due soluzioni limpide a 280 nm, utilizzando come bianco la soluzione ottenuta asportando uno strato di gel di silice di area equivalente ed estraendolo con le stesse modalità.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di antazolina solfato $(C_{17}H_{19}N_3)_2 \cdot H_2SO_4$ e a non meno del 90,0 per cento e a non più del *110,0* per cento *della quantità prescritta* di nafazolina nitrato $(C_{14}H_{14}N_2 \cdot HNO_3)$

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

ATROPINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di atropina solfato 1 per cento

Categoria terapeutica. Midriatico.

Composizione. 10 ml contengono:

Atropina solfato	mg	100

in soluzione isotonica sterile

Preparazione.

Atropina solfato	g	10
Sodio cloruro	»	7
Clorobutanolo	»	5
Acqua depurata sterile q b a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) 1 ml di soluzione si porta a secco a b m. Si aggiungono 5 gocce di *acido nitrico fumante* e si evapora di nuovo a secco a b m. Il residuo si riprende con 2 ml di *acetone* e si aggiungono 4 gocce di *potassio idrossido soluzione metanolica*. Si sviluppa una colorazione violetta.

B) *Cromatografia su strato sottile.*

Soluzione da esaminare (*a*) Soluzione del collirio in esame.

Soluzione di confronto (*b*) 100 mg di *atropina solfato* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Procedimento Su una lastra ricoperta di *gel di silice* GF_{254} si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v di *cloroformio*, 40 v. di *acetone* e 10 v. di *dietilamina*, per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra a 105 °C per 20 minuti e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione*. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore e intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

10,0 ml di soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano fino a pH 8,5–9 con *sodio bicarbonato soluzione* 1 M. La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio*. Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con *cloroformio*.

50,0 ml di questa soluzione si titolano con una soluzione di *acido p–toluensolfonico 0,005 N* in *diossano* contenente l'1 per cento di *fenolo*, utilizzando come indicatore 10 gocce di una soluzione ottenuta sciogliendo 50 mg di *giallo metile* in 100 ml di *alcool* a 90°.

1 ml di *acido p–toluensolfonico 0,005 N* corrisponde a 1,73715 mg di atropina solfato monoidrato $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. 1-2 gocce per occhio secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

CLORAMFENICOLO COLLIRIO

Soluzione oftalmica di cloramfenicolo 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione 10 ml contengono:

Cloramfenicolo	mg	50
in soluzione isotonica *sterile*		

Preparazione.

Cloramfenicolo	g	5
Acido borico	»	15
Borace	»	3
Fenilmercurio acetato	mg	20
Acqua depurata sterile q b. a	ml	1000

Si sciolgono gli eccipienti nell'acqua, si riscalda a 60°C e si aggiunge il cloramfenicolo mantenendo la stessa temperatura e sotto agitazione, fino a dissoluzione completa. Si raffredda la soluzione, si porta a volume e si sterilizza per filtrazione. Si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Il cromatogramma ottenuto al saggio « Sostanze analoghe » con la deposizione di 2 µl della soluzione da esaminare (*a*), presenta una macchia principale con Rf e intensità eguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 7,0 e 7,5

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}.

Soluzione del prodotto in esame (a). Soluzione del collirio in esame.

Soluzione di confronto (b). 50 mg di *cloramfenicolo* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Soluzione di confronto (c). 0,5 ml della soluzione di confronto (*b*) si diluiscono a 100 ml con *acqua*.

Procedimento. Si depositano, separatamente, sulla lastra 2 µl e 40 µl della soluzione da esaminare (*a*), 2 µl della soluzione di confronto (*b*) e 40 µl della soluzione di confronto (*c*) Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 90 v. di *cloroformio*, 10 v. di *metanolo* e 1 v. di *acqua*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la deposizione di 40 µl della soluzione da esaminare (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*c*).

2-amino-1-(4-nitrofenil)propano-1,3-diolo Non superiore a 0,25 g/l determinato come segue.

4 ml della soluzione da esaminare si versano in un imbuto separatore, si aggiungono 2,5 ml di *acido cloridrico N* e si estrae con quattro successive porzioni da 10 ml ciascuna di *etere* Gli estratti eterei si scartano e la soluzione acquosa si porta al volume di 100 ml con *acqua*. Si determina l'assorbanza della soluzione a 272 nm, usando come bianco una soluzione costituita da 5 ml di *acqua* e 2,5 ml di *acido cloridrico N* saturati con *etere* e portati a 25 ml con *acqua*. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 474.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml della soluzione si portano a 100,0 ml con *acqua*. 1,0 ml di questa soluzione si portano a 25,0 ml con *acqua*. Si determina l'assorbanza della soluzione a 278 nm, usando *acqua* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 297.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di cloramfenicolo ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 15°C.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenze. 18 mesi dalla data di preparazione.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore; non deve essere usata oltre 4 mesi dalla data di preparazione se conservata a temperatura compresa tra 8°C e 15°C; non deve essere usata oltre 18 mesi dalla data di preparazione se conservata a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

FLUORESCEINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di fluoresceina sodica all'1 per cento

Categoria terapeutica. Diagnostico.

Composizione. 5 ml contengono:

Fluoresceina sodica	mg	50
in soluzione isotonica sterile		

Preparazione.

Fluoresceina sodica	g	10
Fenilmercurio nitrato	mg	20
Sodio cloruro	g	5,9
Acqua depurata sterile q.b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, e si porta a volume. Si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati, oppure si ripartisce in contenitori e si sterilizza.

CARATTERI

Soluzione limpida con forte fluorescenza verde-giallastra.

IDENTIFICAZIONE

A) 1 ml della soluzione si diluisce a 20 ml con *acqua*. Una goccia, deposta su carta da filtro, forma una macchia gialla che, esposta ai vapori di *bromo* per un minuto e quindi ai vapori di *ammoniaca*, vira al rosa.

B) La soluzione acquosa è fluorescente anche ad estreme diluizioni; acidificata, perde la fluorescenza, che riappare in ambiente alcalino.

SAGGI

pH. Deve essere comprese tra 7,5 e 9,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 ml della soluzione, esattamente misurati, si aggiungono 15 ml di *acido cloridrico diluito* e si estrae con 4 porzioni da 20 ml ciascuna, di una miscela di 1 v. di *alcool isobutilico* e 1 v. di *cloroformio.* Gli estratti, riuniti, si lavano con 10 ml di *acqua* e questa si estrae con 5 ml della stessa miscela. Gli estratti si evaporano a secco a b.m. in corrente di aria, e il residuo si scioglie in 10 ml di *alcool.* La soluzione alcoolica si evapora a secco ed il residuo si essicca in stufa a 105°C fino a peso costante. Si determina il contenuto di fluoresceina sodica nel campione in esame tenendo conto della quantità di soluzione presa in esame, del peso del residuo determinato e del fatto che 1 g di residuo corrisponde a 1,13 g di fluoresceina sodica ($C_{20}H_{10}Na_2O_5$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno dell'80,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fluoresceina sodica.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AVVERTENZE

L'impiego del collirio di fluoresceina è riservato all'oculista. Il collirio, se non in confezione monodose, può essere utilizzato in una sola occasione ed il residuo deve essere gettato.

IDROCORTISONE E NEOMICINA COLLIRIO

Sospensione di idrocortisone acetato 1,5 per cento in soluzione oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio e antibatterico

Composizione. 10 ml contengono:

Idrocortisone acetato	mg	150
Neomicina solfato	»	50
in sospensione acquosa isotonica sterile		

Preparazione

1) *Neomicina solfato*	g	5
Fenilmercurio acetato	mg	20
Sodio fosfato	g	2
Sodio cloruro	»	7,5
Sodio edetato	mg	100
Polisorbato 80	g	15
2) *Idrocortisone acetato*	»	15
3) *Acqua depurata sterile* q b a	ml	1000

In una parte dell'acqua si sciolgono i componenti di 1) e la soluzione si sterilizza per filtrazione. Si aggiunge l'idrocortisone acetato convenientemente micronizzato e sterile e si porta a volume. Si lascia sotto agitazione per 2 o 3 ore e si ripartisce, sempre sotto agitazione, in contenitori previamente sterilizzati .

CARATTERI

Sospensione uniforme, lattescente dopo agitazione Il 99 per cento delle particelle di idrocortisone acetato devono avere dimensioni non superiori a 20 µm.

IDENTIFICAZIONE

Idrocortisone acetato.

5 ml della sospensione si centrifugano, si allontana il surnatante ed il residuo si lava due volte con *acqua* centrifugando dopo ogni lavaggio. Il residuo ottenuto si secca in stufa a 105°C.

A) 2 mg circa di residuo si sciolgono in 2 ml di *alcool* e si aggiungono 2 ml di *acido solforico*; si sviluppa una colorazione gialla con fluorescenza verde particolarmente intensa a luce U.V. di 365 nm; la fluorescenza permane anche dopo aver aggiunto la soluzione solforica a 10 ml di *acqua*.

B) *Cromatografia su strato sottile.*

Sul residuo si procede come descritto al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali – Identificazione A » utilizzando *idrocortisone acetato di riferimento* come confronto. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore e fluorescenza uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di riferimento.

Neomicina solfato

5 ml della sospensione si centrifugano La soluzione limpida ottenuta soddisfa alle seguenti reazioni di identificazione.

A) La soluzione dà le reazioni dei solfati.

B) *Cromatografia su strato sottile.*

Soluzione da esaminare (*a*) Soluzione limpida ottenuta centrifugando la sospensione.

Soluzione di confronto (*b*). 50 mg di *neomicina solfato di riferimento* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Procedimento. Su una lastra ricoperta di *gel di silice* H, si depositano separatamente 4 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una soluzione di *ammonio acetato* (38,5 g/l) in *acqua*, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si secca a 100–105°C per 1 ora. Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di *ninidrina* (1 g/l) in *n-butanolo* saturo di *acqua* e si scalda di nuovo a 100–105°C per 5 minuti circa. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*), presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Collirі ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Idrocortisone acetato

Si operi al riparo dalla luce

1,0 ml della sospensione esattamente misurati, si diluiscono con 20 ml di *acqua* e si estrae con 4 porzioni da 20 ml ciascuna di *cloroformio*. Gli estratti cloroformici si filtrano su cotone imbevuto di *cloroformio* e si evaporano a secco in corrente di *azoto esente da ossigeno*. Il residuo si scioglie in *alcool esente da aldeidi* e si porta al volume di 50,0 ml in pallone tarato con lo stesso solvente. Si prelevano 3,0 ml di questa soluzione che si diluiscono a 25,0 ml con *alcool esente da aldeidi*. Contemporaneamente, si prepara una soluzione di confronto di *idrocortisone acetato di riferimento* contenente 360 µg di sostanza in 10,0 ml. In due palloncini tarati da 25 ml s'introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di *trifeniltetrazolio cloruro soluzione*. Si scaccia l'aria dai palloncini mediante una corrente di *azoto esente da ossigeno*; si aggiungono immediatamente 2 ml di *tetrametilammonio idrossido soluzione* e si scaccia di nuovo l'aria. Si tappano i palloncini si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo a b.m. a 30°C per 1 ora. Si raffredda rapidamente e si porta al volume di 25,0 ml mediante *alcool esente da aldeidi*. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 485 nm circa, usando come bianco 10 ml di *alcool esente da aldeidi* trattati alla stessa maniera. Si determina il contenuto di idrocortisone acetato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Neomicina solfato.

5,0 ml della sospensione si centrifugano a lungo. 1,0 ml della soluzione limpida così ottenuta si diluiscono a 50,0 ml con *soluzione tampone pH 8*.

Si procede quindi come descritto alla monografia « Neomicina solfato ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di idrocortisone acetato ($C_{23}H_{32}O_6$) e ad una attività della neomicina solfato compresa tra il 90,0 per cento e il 115,0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce, in recipiente ben chiuso.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla preparazione.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Agitare prima dell'uso. Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

NAFAZOLINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di nafazolina nitrato 0,025 per cento

Categoria terapeutica. Vasocostrittore.

Composizione. 10 ml contengono:

Nafazolina nitrato	mg	2,50

in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

Nafazolina nitrato	mg	250
Benzalconio cloruro	»	100
Sodio cloruro	g	9
Acqua depurata sterile q.b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (*a*). 10 ml della soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano con 1 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estraggono con 2 ml di *cloroformio.*

Soluzione di confronto (*b*) 10 ml di una soluzione di *nafazolina nitrato* (0,25 g/l) in *acqua,* si alcalinizzano con 1 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e la miscela si estrae con 2 ml di *cloroformio.*

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254} si depositano, separatamente, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 100 v. di *metanolo* e 1,5 v. di *ammoniaca* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra in corrente di aria calda e si osserva a luce U.V. di 254 nm.

Si spruzza quindi la lastra con il *reattivo idroplatinico*, acidificato aggiungendo 2 ml di *acido cloridrico* a 100 ml di reattivo. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (a), presenta una macchia con Rf, colore ed intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*) sia a luce U.V. che dopo sviluppo del colore.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 5,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml della soluzione di pongono in pallone tarato da 50 ml e si portano a volume con *acido cloridrico 0,01 N*. Si determina l'assorbanza della soluzione a 280 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 5 ml di *acqua* diluita a 50 ml con *acido cloridrico 0,01 N*. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 250.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di nafazolina nitrato ($C_{14}H_{14}N_2 \cdot HNO_3$).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

NEOMICINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. 10 ml contengono:

Neomicina solfato	mg	50

in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

Neomicina solfato	g	5
Fenilmercurio acetato	mg	20
Sodio fosfato	g	7
Sodio fosfato monobasico	»	7
Sodio cloruro	»	4
Sodio edetato	mg	100
Acqua deputata sterile q.b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) **La soluzione** dà le reazioni dei solfati.

B) ***Cromatografia su strato sottile.***

Soluzione da esaminare (*a*). Soluzione del collirio in esame

Soluzione di confronto (*b*). 50 mg di *neomicina solfato di riferimento* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Procedimento. Su una lastra ricoperta da uno strato di *gel di silice* H si depositano, separatamente, 4 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una soluzione di *ammonio acetato* (38,5 g/l) in *acqua*, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria per 10 minuti e si secca a 100–105°C

per un'ora. Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di *ninidrina* (1 g/l) in *n-butanolo saturo di acqua* e si scalda di nuovo a 100-105°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,8 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

1,0 ml della soluzione si diluiscono a 50,0 ml con *soluzione tampone pH 8*. Si procede quindi come descritto alla monografia « Neomicina solfato ».

Titolo. Deve corrispondere ad una attività compresa tra il 90,0 per cento e il 115,0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce, in recipiente ben chiuso.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla preparazione.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

OMATROPINA COLLIRIO

Soluzione oftalmica di omatropina bromidrato 2 per cento

Categoria terapeutica. Midriatico.

Composizione. 10 ml contengono:

Omatropina bromidrato	mg	200

in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

Omatropina bromidrato	g	20
Sodio cloruro	»	5
Clorobutanolo	»	5
Acqua depurata sterile q.b a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (*a*). Soluzione del collirio in esame.

Soluzione di confronto (*b*). 200 mg di *omatropina bromidrato* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Procedimento. Su una lastra ricoperta da uno strato di *gel di silice* GF_{254} si depositano, separatamente 5 µl di ciascuna soluzione (*a*, e (*b*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v di *cloroformio*, 40 v di *acetone* e 10 v di *dietilamina*, per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione*. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore ed intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

B) 1 ml di soluzione si porta a secco a b.m. Si aggiungono 5 gocce di *acido nitrico fumante* e si evapora nuovamente a secco a b.m. Il residuo si riprende con 2 ml di *acetone* e si aggiungono 4 gocce di *potassio idrossido soluzione metanolica*. Non si ottiene una colorazione violetta (differenza con l'atropina).

C) La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei *bromuri*.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 6,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml di soluzione, posti in imbuto separatore, si alcalinizzano fino a pH 10-10,5 con *sodio idrossido 0,1 N*. La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio*. Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con *cloroformio*. 50,0 ml di questa soluzione si titolano con *acido p-toluensolfonico 0,005 N*, utilizzando come indicatore *giallo metile soluzione*. 1 ml di *acido p-toluensolfonico 0,005 N corrisponde a* 1,7815 mg di omatropina bromidrato ($C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$).

Titolo. Deve contenere non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di omatropina bromidrato ($C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. 1-2 gocce per occhio, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

PILOCARPINA COLLIRIO 2 PER CENTO E 4 PER CENTO

Soluzione oftalmica di pilocarpina cloridrato 2 per cento e 4 per cento

Categoria terapeutica. Miotico.

Composizione. 10 ml contengono:

Pilocarpina cloridrato	mg	200	mg	400

in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

		2%		4%
Pilocarpina cloridrato	g	20	g	40
Sodio cloruro	»	3	»	—
Clorobutanolo	»	5	»	5
Acqua depurata sterile q.b. a	ml	1000	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a circa 10 mg di pilocarpina cloridrato, si diluisce con circa 2 ml di *acqua*, si aggiungono 3 gocce di *acido solforico diluito*, 1 ml di *idrogeno perossido soluzione diluita*, 1 ml di *benzene* e 3 gocce di *potassio bicromato soluzione* e si agita. Lo strato benzenico è colorato in azzurro violaceo, mentre lo strato acquoso è colorato in giallo.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 4,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a 40 mg circa di pilocarpina cloridrato, si pone in un imbuto separatore e si diluisce con *acqua* a circa 15 ml. La soluzione si estrae con due porzioni ciascuna di 10 ml di *etere*. La fase acquosa si filtra in pallone tarato da 100 ml e la fase eterea ed il filtro si lavano con 5 ml di *acqua*. Il filtrato ed i lavaggi acquosi riuniti si portano a volume con *acqua*. In due palloni tarati da 25 ml si pongono rispettivamente e separatamente 10,0 ml di soluzione in esame e 10,0 ml di soluzione di confronto costituita da una soluzione di *pilocarpina cloridrato* (0,4 g/l). Ad ogni pallone tarato si aggiungono 2 ml di *idrossilamina cloridrato M* e 2 ml di soluzione di *sodio idrossido* 3,5 M. Si lascia a riposo per 10 minuti, si aggiungono 2 ml di soluzione di *acido cloridrico* 3,5 M, e 2 ml di soluzione di *ferro (-ico) cloruro* 0,3 M in *acido cloridrico 0,1* M; si porta a volume con *acqua* e si lascia a riposo per 10 minuti. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 500 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 10 ml di acqua trattata e diluita come il campione.

Si determina il contenuto di pilocarpina cloridrato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di pilocarpina cloridrato ($C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Una goccia per occhio secondo prescrizione medica

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

---

SOLFACETAMIDE COLLIRIO

Soluzione oftalmica di solfacetamide sodica 10 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione 10 ml contengono:

Solfacetamide sodica	g	1

in soluzione sterile.

Preparazione.

Solfacetamide sodica	g	100
Fenilmercurio acetato	mg	20
Sodio metabisolfito	g	1
Sodio edetato	mg	200
Acqua depurata sterile q.b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati. È consigliabile eseguire la preparazione in corrente d'azoto.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla.

IDENTIFICAZIONE

1 ml della soluzione si diluisce a 10 ml con *acqua*. Si aggiungono 10 ml circa di *acido acetico diluito*, si mescola e il precipitato che si forma si raccoglie su filtro. Il residuo, lavato con *acqua* fredda e seccato in stufa a 100–105°C per due ore, fonde tra 181°C e 185°C.

1 mg circa si scioglie, scaldando, in 1 ml di *acqua*; la soluzione dà le reazioni caratteristiche delle amine primarie aromatiche con formazione di un precipitato rosso-arancio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,8 e 7,5.

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di gel *di silice* HF_{254}.

Soluzione da esaminare (*a*). Soluzione del collirio in esame.

Soluzione di confronto (*b*) 5 mg di *solfanilamide* si sciolgono in *acqua*, portando al volume di 10 ml.

Soluzione di confronto (*c*). 5 ml della soluzione di confronto (*b*) si diluiscono a 10 ml con *acqua*.

Soluzione di confronto (*d*) 5 mg di *solfanilamide* si sciolgono in 10 ml di soluzione da esaminare (*a*).

Procedimento. Si depositano separatamente sulla lastra 5 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*), (*c*) e (*d*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v. di *butanolo*, 25 v. di *alcool*, 25 v. di *acqua* e 10 v. di *ammoniaca*. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di *dimetilaminobenzaldeide* (2). Se sul cromatogramma ottenuto con la *soluzione da esaminare* (*a*) compaiono, oltre alla macchia principale, altre macchie, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia del cromatogramma ottenuto con la *soluzione di confronto* (*b*) e una sola può essere più intensa della macchia del cromatogramma ottenuto con la soluzione di *confronto* (*c*). Il saggio è valido se il cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*d*) presenta 2 macchie nettamente separate.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 ml di soluzione, esattamente misurati, si aggiungono 50 ml di *acqua* e 20 ml di *acido cloridrico*. Si titola con *sodio nitrito 0,1* M determinando il punto di equivalenza al potenziometro. Si effettua la titolazione a 15°C, sotto leggera agitazione magnetica per evitare l'ossidazione del titolante, operando aggiunte di non più di 0,1 ml nei pressi del punto finale e aspettando non meno di un minuto tra una aggiunta e la successiva.

1 ml di *sodio nitrito 0,1* M corrisponde a 25,42 mg di *solfacetamide sodica* ($C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 92,5 per cento ed a non più del 107,5 per cento della quantità prescritta di solfacetamide sodica ($C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$).

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione.

Posologia. 1-2 gocce per occhio o secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

ZINCO SOLFATO COLLIRIO

Soluzione oftalmica di zinco solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Astringente.

Composizione. 10 ml contengono:

Zinco solfato	mg	50

in soluzione isotonica sterile.

Preparazione.

Zinco solfato	g	5
Fenilmercurio nitrato	mg	20
Sodio solfato anidro	g	15
Acqua depurata sterile q b. a	ml	1000

Si sciolgono i singoli componenti nell'acqua, si porta a volume, si sterilizza per fil trazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dello zinco.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 6,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Colliri ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml della soluzione, esattamente misurati, si diluiscono con 100 ml di *acqua*, si aggiungono 5 ml di *soluzione tampone pH 10 (ammoniacale)*, e si titola con *sodio edetato 0,01* M, indicatore *nero mordente 11*.

1 ml di *sodio edetato 0,01* M corrispondente a 2,875 mg di zinco solfato ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di zinco solfato ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$)

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce

Posologia. 1 goccia per occhio o secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

COMPRESSE

ACIDO ACETILSALICILICO

Compresse 100 mg e 500 mg

Categoria terapeutica. Analgesico-antipiretico

Composizione. Una compressa contiene

Acido acetilsalicilico	mg	100	mg	500
Eccipienti		q.b.		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme, inodori o con lieve odore di acido acetico

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico, si fa bollire per circa 5 minuti con 10 ml di *sodio carbonato soluzione* e si filtra. Si lascia raffreddare e al filtrato si aggiunge un eccesso di *acido solforico diluito*; si ottiene un precipitato bianco di acido salicilico e si manifesta un netto odore acetico.

B) La sospensione precedente si filtra ed al filtrato si aggiungono 2 ml di *alcool* e 2 ml di *acido solforico*; si manifesta odore di acetato di etile.

C) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico, si aggiungono 50 ml di *acqua*; si fa bollire per 5 minuti e si filtra. Al filtrato si aggiungono 2 gocce di *ferro (-ico) cloruro soluzione* (2); si sviluppa una colorazione rosso-violetta.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Acido salicilico libero. Alcune compresse si polverizzano finemente A una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico si aggiungono 25 ml di *alcool*, si agita per alcuni minuti, si diluisce a 100 ml con *acqua* e si filtra immediatamente. Si trasferiscono 20 ml del filtrato in un cilindro graduato munito di tappo a smeriglio e si aggiungono 0,05 ml di *ferro (-ico) cloruro soluzione* (2). Dopo 1 minuto la soluzione ottenuta non deve essere più intensamente colorata di una soluzione di confronto, preparata addizionando 2 ml di soluzione di *acido salicilico* in *alcool* (0,5 g/l) con 3 ml di *alcool*, 0,1 ml di *acido acetico*, 15 ml di *acqua* e 0,05 ml di *ferro (-ico) cloruro soluzione* (2).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di acido acetilsalicilico, si aggiungono 30 ml di *sodio idrossido 0,5 N*, si fa bollire per 10 minuti e si titola l'eccesso di alcali con *acido cloridrico 0,5 N* usando *rosso fenolo soluzione* come indicatore. Contemporaneamente si esegue una titolazione in bianco nelle stesse condizioni.

1 ml di *sodio idrossido 0,5 N* corrispondente a 45,04 mg di acido acetilsalicilico ($C_9H_8O_4$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di acido acetilsalicilico ($C_9H_8O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ACIDO ACETILSALICILICO

Compresse gastro-resistenti - 500 mg

Categoria terapeutica. Analgesico-antipiretico.

Composizione. Una compressa gastro-resistente contiene:

Acido acetilsalicilico	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse di aspetto uniforme, inodori o con lieve odore di acido acetico.

IDENTIFICAZIONE

Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 mg e 500 mg ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse gastro-resistenti ».

Acido salicilico libero. Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 mg e 500 mg », utilizzando una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di acido acetilsalicilico.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse gastro-resistenti ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Come alla monografia « Acido acetilsalicilico - compresse 100 mg e 500 mg »

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di acido acetilsalicilico ($C_9H_8O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ACIDO ASCORBICO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Vitaminico.

Composizione. Una compressa contiene:

Acido ascorbico	mg	500
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme e di sapore acido.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di acido ascorbico, si agita con 20 ml di *acqua* e si filtra. Il filtrato soddisfa alle reazioni di identificazione *C*), *D*) ed *E*) descritte nella monografia « Acido ascorbico ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg

di acido ascorbico si agita con una miscela di 80 ml di *acqua esente da anidride carbonica* e 25 ml di *acido solforico diluito* si titola rapidamente con *iodio 0,1 N*, usando *amido soluzione* come indicatore.

1 ml di *iodio 0,1 N* corrispondente a 8,81 mg di acido ascorbico ($C_6H_8O_6$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di acido ascorbico ($C_6H_8O_6$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

ACIDO ETACRINICO

Compresse - 50 mg

Categoria terapeutica. Diuretico.

Composizione. Una compressa contiene:

Acido etacrinico	mg	50
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere corrispondente a circa 50 mg di acido etacrinico, si trasferisce in imbuto separatore contenente 25 ml di *acido cloridrico 0,1 N e si estrae con due porzioni di* 40 ml ciascuna di *metilene cloruro* Le fasi organiche si filtrano e si portano al volume di 100 ml, con *metilene cloruro* (Soluzione A).

A) Si evaporano a secco 10 ml di soluzione A ed il residuo si scioglie in una miscela di 99 ml di *metanolo* ed 1 di *acido cloridrico N* La soluzione soddisfa alla reazione di identificazione *D*) descritta nella monografia « Acido etacrinico »

B) 50 ml di soluzione A si evaporano a secco, *scaldando leggermente* Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione C) descritta alla monografia « Acido etacrinico »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 400 mg di acido etacrinico, si trasferisce in tubo da centrifuga e si bagna con 2 ml di *acido cloridrico N*. Dopo 15 minuti, si aggiungono 25 ml di *etere di petrolio* e si agita per 2 minuti; si centrifuga e si scartá il liquido limpido. Si ripete il lavaggio con altri 25 ml di *etere di petrolio*. Dopo eliminazione dell'etere di petrolio residuo in corrente di *azoto*, il residuo si estrae con due porzioni successive di 25 ml ciascuna di *metilene cloruro*, centrifugando ogni volta per ottenere un estratto limpido. Gli estratti organici riuniti si evaporano a secco a 30°C in corrente di *azoto*. Il residuo deve soddisfare al saggio « Sostanze analoghe » descritto nella monografia « Acido etacrinico ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 4 compresse, si trasferisce in imbuto separatore contenente 50 ml di *acido cloridrico 0,1 N* e si estrae con 4 porzioni successive di 50 ml ciascuna di *metilene cloruro*. Le fasi organiche riunite si filtrano ed il filtrato si evapora a secco, scaldando leggermente. Il residuo si scioglie in 40 ml di *acido acetico glaciale* e si procede come descritto nella monografia « Acido etacrinico ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento e a non più del 107,0 per cento della quantità prescritta di acido etacrinico ($C_{13}H_{12}Cl_2O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ACIDO NALIDISSICO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antisettico delle vie urinarie

Composizione. Una compressa contiene

Acido nalidissico	mg	500
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di acido nalidissico, si agita per 15 minuti con 50 ml di *cloroformio*, si filtra e il filtrato si evapora a secco Il residuo, essiccato a 105°C, fonde a circa 228°C

B) La soluzione del residuo in *sodio idrossido 0,01 N*, alla concentrazione di circa 10 µg/ml, esaminata allo spettrofotometro tra 220 e 350 nm, presenta due massimi di assorbimento a 258 e 334 nm circa e due minimi di assorbimento a 238 e 290 nm circa: il rapporto fra le assorbanze misurate a 258 e 334 nm è di 2,3 circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}.

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di acido nalidissico, si agita con 50 ml di *cloroformio* per 15 minuti, si filtra il filtrato si evapora a secco e il residuo si scioglie in 5 ml di *cloroformio*

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 200 ml con stesso solvente

Procedimento Si depositano separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione a e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 70 v di *etanolo* 20 v. di *cloroformio* e 10 v di *ammoniaca diluita* (*I*), per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere corrispondente a 200 mg di acido nalidissico si aggiungono 150 ml di *sodio idrossido N* si agita per 3 minuti, si porta al volume di 200,0 ml con *sodio idrossido N* si agita, si lascia a sé per 15 minuti e si filtra. 2,0 ml del filtrato si diluiscono a 200 0 ml con *acqua* e si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 334 nm circa, usando *sodio idrossido 0,01 N* come bianco Il valore di A (1%, 1 cm) è di 494.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di acido nalidissico ($C_{12}H_{12}N_2O_3$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

ALLOPURINOLO

Compresse - 100 mg

Categoria terapeutica Ipouricemizzante.

Composizione. Una compressa contiene:

Allopurinolo	mg	100
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione, preparata come descritto per la determinazione quantitativa, presenta, tra 230 e 350 nm, un solo massimo di assorbimento a 250 nm.

B) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di allopurinolo, si agita con 5 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* Si aggiungono 3 ml di *litio e sodio molibdofosfotungstato soluzione* e 5 ml di soluzione di *sodio carbonato* (200 g/l): si ottiene una colorazione grigio-blu.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *cellulosa per cromatografia* F_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 250 mg di allopurinolo, si agita con 10 ml di soluzione di *dietilamina* (100 g/l) e si filtra.

Soluzione di confronto (*b*). Soluzione di *3–aminopirazolo–4–carbossamide emi–solfato* (0,025 g/l) in soluzione di *dietilamina* (100 g/l).

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con *n–butanolo*, saturato con *ammoniaca diluita* (1), per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compare un'altra macchia, oltre a quella principale, questa non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita per 15 minuti con 20 ml di *sodio idrossido 0,05 N*. Si porta al volume di 100,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*, si agita e si filtra. 10,0 ml si diluiscono ancora a 100,0 ml con *acido cloridrico 0,01 N*. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 250 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 563.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento e a non più del 107,0 per cento della quantità prescritta di allopurinolo ($C_5H_4N_4O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO

Compresse masticabili
120 mg alluminio idrossido - 250 mg magnesio trisilicato

Categoria terapeutica. Antiacido.

Composizione. Una compressa contiene:

Magnesio trisilicato	mg	250
Alluminio idrossido	»	120
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere corrispondente a circa il peso medio di 2 compresse, si aggiungono 20 ml di *acido cloridrico diluito*, si scalda leggermente per 20 minuti e si filtra.

A) Il residuo, essiccato, dà positiva la reazione caratteristica dei silicati.

B) Il filtrato dà positiva la reazione caratteristica dell'alluminio.

C) Il filtrato proveniente dalla reazione di identificazione precedente, dà positiva la reazione caratteristica del magnesio.

SAGGI

Capacità neutralizzante. Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si aggiunge una piccola quantità di *acido cloridrico* 0,1 *N*, si agita energicamente e quindi si diluisce lentamente e agitando a 100,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. Si scalda a b.m. a 37°C per 2 ore, agitando frequentemente. Si raffredda a temperatura ambiente e si titola con *sodio idrossido 0,1 N* fino a pH 3,5, determinando il punto finale al potenzio-

metro. Il numero di ml di *acido cloridrico 0,1 N* richiesti per la neutralizzazione di una compressa si calcola dal numero di ml di *sodio idrossido 0,1 N* consumati nella titolazione, tenendo conto del peso medio di una compressa. Non deve essere inferiore a 55

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente.

Alluminio

Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa il peso medio di 4 compresse, si aggiungono 7 ml di *acido cloridrico* e si scalda a b.m per circa 5 minuti; si aggiungono 50 ml di *acqua*, si filtra, si lava il residuo con *acqua* calda, si riuniscono i filtrati che si diluiscono a 100,0 ml con *acqua* 25,0 ml si neutralizzano con *sodio idrossido soluzione diluita*, usando la *cartina al rosso congo* come indicatore e vi si aggiungono 75 ml di *acqua* e 50,0 ml di *sodio edetato 0,05 M*. Si scalda a b.m. per 30 minuti, si raffredda, si aggiungono 3 g di *esamina* e si titola l'eccesso di *sodio edetato* con *piombo nitrato 0,05 M* usando *rancio xilenolo soluzione* come indicatore.

1 ml di *sodio edetato 0,05 M* corrisponde a 1,349 mg di alluminio (A)

Magnesio

A 25,0 ml della soluzione preparata per la determinazione dell'alluminio, si aggiungono 1 g di *ammonio cloruro* e 10 ml di *trietanolamina* in modo da ridisciogliere completamente il precipitato che si forma inizialmente. Si aggiungono poi 160 ml di *acqua* e 5 ml di *soluzione tampone pH 10,9*; si titola con *sodio edetato 0,05 M* usando *nero mordente 11 soluzione*, fino a viraggio al blu

1 ml di *sodio edetato 0,05 M* corrisponde a 1,215 mg di magnesio (Mg)

Titolo. Deve corrispondere a non meno di 28 mg e a non più di 40 mg di alluminio (Al), a non meno di 30 mg e a non più di 41 mg di magnesio (Mg) per compressa

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

ALOPERIDOLO

Compresse - 1 mg

Categoria terapeutica. Antipsicotico

Composizione. Una compressa contiene:

Aloperidolo	mg	1
Eccipienti		q.b.

Nota *Si operi al riparo dalla luce.*

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di aloperidolo, si agita in imbuto separatore con 20 ml di *acqua* addizionata di 1 ml di *sodio idrossido N* e si estrae con 10 ml di *etere*. Lo strato etereo si filtra e il filtrato si evapora a secco, a pressione ridotta. Il residuo fonde a 147-152°C

B) La soluzione, preparata come descritto nella « Determinazione quantitativa », presenta tra 230 e 350 nm, un solo massimo di assorbimento a 245 nm circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto. Una compressa, finemente polverizzata, si pone in pallone tarato da 50 ml, si aggiungono 25 ml di *metanolo* e si scalda all'ebollizione a b m., agitando. Si raffredda, si aggiunge 1 ml di *acido cloridrico 0,5 N*, si porta a volume con *meta-*

nolo, e si filtra. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 245 nm circa, usando *metanolo* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 350. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di aloperidolo ricavata dalle 10 deteminazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G*.

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di aloperidolo, si aggiungono 10 ml di *cloroformio*. Si agita e si filtra. Il filtrato si evapora a secco e il residuo si scioglie in 1 ml di *cloroformio*.

Soluzione di confronto (*b*). 1 v della soluzione precedente (*a*) si diluisce a 200 v. con *cloroformio*.

Soluzione di confronto (*c*). 1 v della soluzione precedente (*a*) si diluisce a 100 v. con *cloroformio*.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 80 v. di *cloroformio*, 10 v. di *acido acetico glaciale* e 10 v. di *metanolo*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione diluita*. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*); una sola di esse può essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*), ma non deve essere più intensa della macchina ottenuta con la soluzione di confronto (*c*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si scalda all'ebollizione con 50 ml di *metanolo* immergendo in b.m. bollente e sotto agitazione. Si raffredda, si aggiunge 1 ml di *acido cloridrico N*, si porta al volume di 100,0 ml con *metanolo* e si filtra. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta, al massimo di assorbimento a 245 nm circa, utilizzando *metanolo* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 350.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di aloperidolo ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AMINOFILLINA

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antiasmatico.

Composizione. Una compressa rivestita contiene:

Aminofillina	mg	200
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di aminofillina, si agita con 20 ml di *acqua*, si filtra e, agitando continuamente, si aggiunge 1 ml di *acido cloridrico 2 N*. Si lascia a riposo per alcuni minuti e si filtra nuovamente, conservando il filtrato Il residuo si lava con piccole quantità di *acqua* fredda, si cristallizza da *acqua* bollente. I cristalli, essiccati a 105°C, hanno un punto di fusione di circa 271°C.

10 mg circa del residuo, ottenuto come descritto sopra, si sciolgono in 1 ml di *acido cloridrico*, si aggiungono 100 mg di *potassio clorato* e si evapora a secco. Il residuo di colore rossastro, per esposizione ai vapori di *ammoniaca diluita* (*I*), assume una colorazione porpora.

B) Al filtrato ottenuto nella reazione di identificazione *A*), si aggiungono 0,2 ml di *benzoile cloruro*, si alcalinizza con *sodio idrossido 5 N* e si agita energicamente. Si filtra, si lava il residuo con *acqua* fredda. Si cristallizza da una miscela di 1 v di *acqua* e 3 v. di *etanolo*. I cristalli, essiccati a 105°C, hanno un punto di fusione di circa 250°C.

C) Una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di aminofillina si agita con 5 ml di *acqua* e si filtra. A 2 ml del filtrato si aggiungono alcune gocce di *rame (-ico) solfato soluzione* e si agita: si ottiene una colorazione rosso-blu.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente.

Teofillina

Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 80 mg di aminofillina, si aggiungono 20 ml di *sodio idrossido 0,1 N* e 60 ml di *acqua*; si dibatte per 10 minuti, si porta al volume di 200,0 ml con *acqua*, si agita e si filtra. 5,0 ml del filtrato si portano al volume di 250,0 ml con *sodio idrossido 0,01 N* e si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 275 nm circa, utilizzando *sodio idrossido 0,01 N* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 650.

Etilendiamina

Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 300 mg di aminofillina, si agita con 20 ml di *acqua*, si riscalda a 50°C per 30 minuti e si titola con *acido solforico 0,05 N* usando *verde bromocresolo soluzione* come indicatore, fino ad ottenere una colorazione verde

1 ml di *acido solforico 0,05 N* corrisponde a 3,005 mg di etilendiamina ($C_2H_8N_2$).

Titolo. Il titolo in teofillina anidra ($C_7H_8N_4O_2$) deve corrispondere a non meno del 76,0 per cento e a non più dell'86,0 per cento della quantità dichiarata di aminofillina ($C_{16}H_{24}N_{10}O_4$); quello in etilendiamina ($C_2H_8N_2$) a non meno del 10,9 per cento della quantità dichiarata di aminofillina ($C_{16}H_{24}N_{10}O_4$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AMITRIPTILINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 10 mg

Categoria terapeutica. Antidepressivo

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Amitriptilina cloridrato	mg	10
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di amitriptilina cloridrato, si aggiungono 10 ml di *cloroformio* e si agita. Si filtra, si evapora il cloroformio a piccolo volume, si aggiunge *etere* fino a torbidità e si lascia a riposo I cristalli che si formano, essiccati a 105°C, fondono a 195°C circa

B) La soluzione, preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa », esaminata allo spettrofotometro tra 230 e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 239 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono circa 15 ml di *acido cloridrico 0,1 N* e si agita per circa 30 minuti, diluendo poi a 20,0 ml con lo stesso acido. Si prosegue, quindi, come descritto alla « Determinazione quantitativa », a partire dalle parole: « si filtra e a 10 ml della soluzione » Si effettua contemporaneamente e nelle stesse condizioni una prova di confronto con *amitriptilina cloridrato*. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di amitriptilina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantita di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di amitriptilina cloridrato, si aggiungono circa 150 ml di *acido cloridrico 0,1 N* e si agita per circa 30 minuti, diluendo poi a 200,0 ml con lo stesso acido. Si filtra e a 10,0 ml della soluzione si aggiungono 5 ml di *acqua* e 1 g di *sodio cloruro*. Si mescola per almeno 3 minuti e si alcalinizza con *sodio idrossido 5 N*. Si estrae con 4 porzioni, ciascuna da 20 ml, di *etere*. Gli estratti eterei, riuniti, si lavano con 2 porzioni, ciascuna da 5 ml, di una miscela a volumi eguali di una soluzione satura di *sodio cloruro* e *acqua* e quindi si estraggono con 20 e successivamente con 2 porzioni da 5 ml di *acido cloridrico* 0,1 *N*. Le soluzioni acide, riunite, si scaldano a b.m. per 30 minuti e, dopo raffreddamento, si diluiscono al volume di 50,0 ml con lo stesso acido. 10,0 ml di questa soluzione si portano a 100,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 239 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 445.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di amitriptilina cloridrato ($C_{20}H_{23}NHCl$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

ATROPINA SOLFATO

Compresse - 0,250 mg

Categoria terapeutica Spasmolitico

Composizione. Una compressa contiene

Atropina solfato	mg	0,250
Eccipienti		q b.

Nota: Non si devono usare eccipienti di natura basica Se si effettua la granulazione, questa va eseguita con solventi non acquosi (ad es alcool)

È opportuna una diluizione progressiva con gli eccipienti

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 mg di atropina solfato, si aggiungono 20 ml di *acqua* si agita e si filtra Il filtrato deve soddisfare alle reazioni di identificazione *A*) e *C*) descritte nella monografia « Atropina solfato »

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione da esaminare (*a*). Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 5 mg d atropina solfato, si aggiungono 10 ml di *alcool*. Si agita, si centrifuga e il surnatante limpido si evapora a secco nel vuoto Il residuo si riprende con 1 ml di *alcool*

Soluzione di confronto (*b*) 50 mg di *atropina solfato* si sciolgono in 10 ml di *alcool*

Procedimento. Su una lastra, ricoperta di *gel di silice G*, si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela da 50 v. di *cloroformio*, 40 v. di *acetone* e 10 v di *dietilamina*, per un percorso di 15 cm circa Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione*. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto Una compressa finemente polverizzata si estrae in tubo da centrifuga, con 5,0 ml di *acqua*, agitando per almeno 10 minuti Si centrifuga prelevando il surnatante 2,0 ml di soluzione si evaporano a secco a pressione ridotta e si procede come descritto alla « Determinazione quantitativa a partire dalle parole: « ed il residuo... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Si determina il contenuto di atropina solfato [$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$] in ciascuna compressa tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di atropina solfato [$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$] ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 10 compresse, si sospende in 10 ml di *acqua*, si agita per 10 minuti e si filtra su filtro in materiale poroso (40), lavando quantitativamente con *acqua* Il filtrato si porta al volume di 25,0 ml con *acqua*

1,0 ml di soluzione si evaporano a secco a pressione ridotta ed il residuo si riprende con 0,25 ml di *acido nitrico fumante*: si evapora di nuovo a secco a b m. a 50°C, fino a scomparsa di gas nitrosi Si riprende quantitativamente il residuo con *dimetilformamide* e si porta al volume di 25,0 ml con lo stesso solvente. Si aggiungono 0,3 ml di *tetrametilammonio idrossido soluzione* e, se necessario, si filtra. Dopo 5 minuti dall'aggiunta del reattivo, si misura l'assorbanza della soluzione a 550 nm, utilizzando come bianco una miscela formata da 25 ml di *dimetilformamide* e 0,3 ml di *tetrametilammonio idrossido soluzione*. Si effettua, contemporaneamente e nelle stesse condizioni, una prova di confronto con *atropina solfato* Si determina il contenuto di atropina solfato [$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$] nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \ H_2SO_4 \cdot H_2O]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CHINIDINA SOLFATO

Compresse - 200 mg

Categoria terapeutica. Antiaritmico

Composizione. Una compressa contiene

Chinidina solfato	mg	200
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di chinidina solfato, si agita con 50 ml di *acqua* e si filtra. Il filtrato soddisfa alle reazioni di identificazione *B*) e *C*) descritte nella monografia « Chinidina solfato »

B) *Cromatografia su strato sottile.*

Soluzione da esaminare (*a*). Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di chinidina solfato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 2 v. di *cloroformio* e 1 v. di *etanolo* e si filtra.

Soluzione di confronto (*b*) 100 mg di *chinidina solfato* si sciolgono in 10 ml della stessa miscela di solventi.

Procedimento. Su una lastra, ricoperta di uno strato di *gel di silice G*, si depositano, separatamente, 2 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 8 v di *toluene*, 2 v di *acetone* a 1 v di *dietilamina*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con *acido solforico alcoolico* 0,05 *M* e quindi con *reattivo iodobismutico D*). Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), presenta una macchia, corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si aggiungono 40 ml di *anidride acetica*, si scalda a b.m. bollente per alcuni minuti, agitando di tanto in tanto, e si raffredda. Si filtra, riprendendo quantitativamente con due porzioni di 20 ml ciascuna di *anidride acetica* e si titola con *acido perclorico 0,1 N* in *acido acetico* determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 26,1 mg di chinidina solfato $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di chinidina solfato $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$.

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

CHININA SOLFATO

Compresse rivestite - 250 mg

Categoria terapeutica. Antimalarico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Chinina solfato	mg	250
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di chinina solfato, si agita con 10 ml di *acido solforico diluito* e si filtra Il filtrato soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Chinina solfato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si trasferisce in imbuto separatore contenente 30 ml di *acqua* e 10 ml di *sodio idrossido soluzione diluita*. Si estrae con 4 porzioni ciascuna da 20 ml di *cloroformio*. Le fasi organiche, riunite, si filtrano, lavando quantitativamente il filtro e si eva-

porano a secco. Il residuo si scioglie in una miscela formata da 30 ml di *acido acetico anidro*, 30 ml di *acetone* e 10 ml di *anidride acetica*. Si effettua la determinazione della base organica in ambiente non acquoso, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 19,57 mg di chinina solfato $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di chinina solfato $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

CLORDIAZEPOSSIDO CLORIDRATO

Compresse rivestite - 20 mg

Categoria terapeutica. Tranquillante

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Clordiazepossido cloridrato	mg	20
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione, preparata come descritto nella « Determinazine quantitativa » soddisfa alla reazione di identificazione *C*) descritta nella monografia « Clordiazepossido cloridrato ».

B) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 20 mg di clordiazepossido cloridrato, soddisfa alla reazione di identificazione *B*) descritta nella monografia « Clordiazepossido cloridrato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Prodotti di decomposizione e impurezze. Si procede come indicato nella monografia « Clordiazepossido cloridrato ».

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di clordiazepossido cloridrato, si agita con 10 ml di una miscela formata da 97 v. di *metanolo* e 3 v. di *ammoniaca diluita* (*1*) e si centrifuga.

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *2-amino 5-clorobenzofenone* (0,01 g/l) nello stesso solvente

Soluzione di confronto (*c*) 3 ml della soluzione da esaminare (*a*) si diluiscono a 100 ml con lo stesso solvente

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 2 µl e 20 ul della *soluzione in esame* (*a*), 20 µl della *soluzione di confronto* (*b*) e 2 µl della *soluzione di confronto* (*c*) A luce U V., qualsiasi altra macchia, oltre la principale, che dovesse comparire sul cromatogramma ottenuto con la deposizione di 2 µl della soluzione in esame (*a*) non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*c*). Dopo colorazione, la macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*) deve essere più intensa di qualsiasi altra macchia eventualmente presente nel cromatogramma ottenuto con la deposizione di 20 µl della soluzione n esame (*a*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita, per qualche minuto con circa 100 ml di *acido cloridrico 0,1 N*, portando al volume di 250,0 ml. Si filtra e si scartano i primi 20 ml del filtrato. Si prelevano 5,0 ml del filtrato successivo e si diluiscono a 50,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta, al massimo di assorbimento a circa 309 nm, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 292.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110 0 per cento della quantità prescritta di clordiazepossido cloridrato ($C_{16}H_{14}ClN_3O$ HCl)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

CLOROCHINA BIFOSFATO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica Antimalarico

Composizione. Una compressa contiene

Clorochina bifosfato	mg	250
Eccipienti		q b

CARATTERI

Compresse bianche, d aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,5 mg di clorochina bifosfato, si aggiungono 5 ml di *acido solforico c*, con cauta 0,5 ml d *potassio bicromato soluzione*, si sviluppa una colorazione rossa

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 25 mg di clorochina bisfofato, si estrae con 20 ml di *acqua*, si filtra e al filtrato si aggiungono 8 ml di *trinitrofenolo soluzione* Il precipitato, dopo ripetuti lavaggi con *acqua*, *alcool* ed *etere*, fonde a circa 207°C

C) Una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di clorochina bifosfato, si agita in 25 ml d *acqua* e si filtra. Al filtrato si aggiungono 2,5 ml di *sodio idrossido 0,5 N* e si estrae con tre successive porzioni di 10 ml di *etere*. La fase acquosa, dopo neutralizzazione con *acido nitrico* dà le reazioni caratteristiche dei fosfati

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono ol1 fare a saggio p D ina tempo di disaggregazione delle compresse del capitolo ... prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente A una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 650 mg di clorochina bifosfato, si aggiungono 30 ml di *acqua* e si scalda. Si filtra e si lava il residuo con *acqua* calda. Al filtrato si aggiungono 3 ml di *sodio idrossido* (200 g/l), si estrae con successive porzioni di 20 ml ciascuna di *etere*, fino ad estrazione completa.

Gli estratti eterei riuniti (soluzione A) si lavano con successive porzioni, di 10 ml ciascuna di *acqua*, finché i lavaggi acquosi non siano più alcalini alla cartina al *giallo titanio soluzione*. Si riuniscono i lavaggi acquosi e si estraggono con 25 ml di *etere*. L'estratto etereo si aggiunge alla soluzione *A* e si evapora fino ad un volume di 2–3 ml Si aggiungono 50,0 ml di *acido cloridrico 0,1 N*, si scalda fino a dissoluzione della base organica, si raffredda e si titola l'eccesso di acido cloridrico con *sodio idrossido 0,1 N* usando *verde bromocresolo soluzione* come indicatore. Contemporaneamente si esegue una titolazione in bianco nelle stesse condizioni

1 ml di *acido cloridrico 0,1 N* corrisponde a 25,79 mg di clorochina bifosfato ($C_{18}H_{26}ClN_3 \cdot 2H_3PO_4$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento e a non più del 107,0 per cento della quantità prescritta di clorochina bifosfato ($C_{18}H_{26}ClN_3$ $2H_3PO_4$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CLORPROMAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 mg

Categoria terapeutica. Antipsicotico-antiemetico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Clorpromazina cloridrato	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di clorpromazina cloridrato, si agita con 100 ml di *alcool*, si filtra ed il filtrato si evapora a secco sotto vuoto Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione *A*), *D*) ed *E*) descritte nella monografia « Clorpromazina cloridrato ».

B) *Cromatografia su strato sottile*

Una quantità di polvere, corrispondente a 20 mg di clorpromazina cloridrato, si agita con 10 ml di *cloroformio*. Si centrifuga La soluzione limpida soddisfa alla identificazione descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile delle Fenotiazine ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Uniformità di contenuto. Si procede come indicato nella « Determinazione quantitativa » operando su di una compressa finemente polverizzata. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno

dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di clorpromazina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Impurezze. Si procede come descritto nella monografia « Clorpromazina cloridrato »

Soluzione da esaminare (a) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di clorpromazina cloridrato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 95 v. di *metanolo* e 5 v. di *dietilamina* e si filtra

Soluzione di confronto (b) 1 ml della soluzione precedente (*a*) si diluisce a 200 ml con la stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente su la lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) e si procede come descritto nella monografia « Clorpromazina cloridrato »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce. Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 50 mg di clorpromazina cloridrato, si aggiungono 5 ml di *acido cloridrico 2 N* e circa 200 ml di *acqua*. Si agita per circa 15 minuti, si aggiunge *acqua* fino al volume di 500,0 ml e si filtra. A 5,0 ml del filtrato si aggiungono 10 ml di *acido cloridrico N* e si porta al volume di 100,0 ml con *acqua* Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 254 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 915

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 93,0 per cento ed a non più del 107,0 per cento della quantità prescritta di clorpromazina cloridrato ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

CLORPROPAMIDE

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica. Ipoglicemizzante

Composizione. Una compressa contiene

Clorpropamide	mg	250
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di clorpropamide, si estrae con *acetone*. Si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione *A*), *B*) e *D*) descritte nella monografia « Clorpropamide »

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con circa 40 ml di *metanolo* in pallone tarato da 50 ml, si porta a volume, si filtra e 5,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 ml con

acido cloridrico 0,1 N. Si mescola c 10,0 ml di tale soluzione si diluiscono ancora a 250,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N* Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 232 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 600.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di clorpropamide ($C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CODEINA FOSFATO

Compresse - 30 mg

Categoria terapeutica. Antitussivo

Composizione. Una compressa contiene:

Codeina fosfato	mg	30
Eccipienti		q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di codeina fosfato, si agita con 10 ml di *acqua* e si filtra.

A) La soluzione ottenuta soddisfa alle reazioni di identificazione *A*) e *C*) descritte nella monografia « Codeina fosfato »

B) Alcuni ml di soluzione si evaporano a secco Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione *B*) descritta nella monografia « Codeina fosfato »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Morfina. Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di codeina fosfato, si agita per 15 minuti con 10 ml di *acqua* e 2 gocce di *acido solforico diluito* e si filtra. Ad 1 ml della soluzione limpida si aggiungono 1 goccia di *ferro (–ico) cloruro soluzione* (*I*) e 10 ml di *acqua* contenenti 50 mg di *potassio ferricianuro:* non si deve sviluppare immediatamente una colorazione blu.

Altr requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si trasferisce in imbuto separatore contenente 30 ml di *acqua* e 10 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estrae con quattro porzioni successive di 20 ml ciascuna di *cloroformio* Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco Il residuo si scioglie in 2 ml circa di *metanolo*, scaldando se necessario, e si titola con *acido solforico 0,02 N* in presenza di *rosso metile soluzione* fino ad ottenere una leggera colorazione rosa. Si aggiungono 40 ml circa di *acqua esente da anidride carbonica* e si completa la titolazione con *acido solforico 0,02 N*.

1 ml di *acido solforico 0,02 N* corrisponde a 8,128 mg di codeina fosfato ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$ $\frac{1}{2}H_2O$).

T tolo. Deve corrispondere a non meno del 93 0 per cento e a non più del 107 0 per cento della quantità prescritta di codeina fosfato ($C_{18}H_{21}NO_3$ H_3PO_4 $\frac{1}{2}H_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette Soggetto alla disciplina della legge 685/1975 Tabella I Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica speciale (art 43)

COLCHICINA

Compresse - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Antigottoso

Composizione. Una compressa contiene

Colchicina	mg	0,5
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 mg di colchicina, si mescola su disco bianco con 0,2 ml di *acido solforico*; si sviluppa una colorazione giallo-citrina che, per aggiunta di una goccia di *acido nitrico*, vira all'azzurro-verde, divenendo, poi, rapidamente rossa ed, infine, gialla o quasi incolore; per aggiunta di *sodio idrossido 5 N* si sviluppa una colorazione rossa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa ». Ad una compressa, finemente polverizzata, si aggiunge *alcool*, agitando e portando al volume di 50,0 ml. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse.

Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere, ciascuna, non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di colchicina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce e rapidamente

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 4 compresse, si agita con 50 ml di *alcool* e si porta al volume di 200,0 ml con *alcool;* si agita e si filtra. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 351 nm circa, utilizzando *alcool* come bianco. Il valore di **A** (1%, 1 cm) è di 438.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di colchicina ($C_{22}H_{25}NO_6$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

CORTISONE ACETATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Corticosteroide

Composizione. Una compressa contiene

Cortisone acetato	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di cortisone acetato, si agita con 20 ml di *cloroformio* per alcuni minuti, si filtra e si evapora il cloroformio Il residuo dopo essiccamento a 100-105°C per 2 ore, soddisfa alla reazione di identificazione *A*) della monografia « Cortisone acetato ».

B) *Cromatografia su strato sottile* Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di cortisone acetato, si estrae con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di *cloroformio* e 1 v. di *alcool* e si filtra. La soluzione limpida soddisfa all'identificazione *A*) descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DESAMETASONE

Compresse - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Corticosteroide.

Composizione. Una compressa contiene:

Desametasone	mg	0,5
Eccipienti		q b.

Nota Il Desametasone è sensibile alla luce ed all'umidità.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 20 mg di desametasone, si agita con 50 ml di *cloroformio* per 30 minuti, si filtra e si evapora il cloroformio. Il residuo, dopo essiccamento in stufa a 100–105°C per 2 ore, soddisfa alle reazioni di identificazione *A*) e *B*) descritte nella monografia « Desametasone ».

B) *Cromatografia su strato sottile.* Una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di desametasone, si estrae, agitando, con 4 ml circa di una miscela formata da 9 v di *cloroformio* e 1 v di *alcool* La soluzione limpida soddisfa all'identificazione *A*) descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si sospende, in un imbuto separatore, in 15 ml di *acqua* e si estrae con 4 porzioni rispettivamente di 100, 50, 40 e 30 ml di *cloroformio*, filtrando ciascuna porzione, attraverso un batuffolo di ovatta bagnato con *cloroformio*, in matraccio tarato da 250 ml. Si porta a volume con *cloroformio*, si prelevano 7,0 ml della soluzione e si portano rapidamente a secco. Il residuo si scioglie con 15 ml circa di *alcool* caldo, *esente da aldeidi*, si raffredda e si porta al volume di 20,0 ml con *alcool esente da aldeidi*.

Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto di *cortisone acetato di riferimento*. In due palloncini tarati da 25 ml si introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di *trifeniltetrazolio cloruro soluzione*. Si elimina l'aria dai palloncini mediante una corrente di *azoto esente da ossigeno*, si aggiungono immediatamente 2 ml di *tetrametilammonio idrossido soluzione* e si elimina di nuovo l'aria mediante *azoto esente da ossigeno*. Si tappano i palloncini, si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo su b.m. a 35°C per 1 ora. Si raffredda rapidamente, si porta al volume di 25,0 ml con *alcool esente da aldeidi*, si mescola e si misurano le assorbanze delle soluzioni al massimo di assorbimento a 485 nm circa, utilizzando come bianco 10 ml di *alcool esente da aldeidi* trattati alla stessa maniera.

Si determina la quantità di cortisone acetato ($C_{23}H_{30}O_6$) contenuta nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di cortisone acetato ($C_{23}H_{30}O_6$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

Uniformità di contenuto *Si operi al riparo alla luce.* Una compressa finemente polverizzata si agita con *alcool esente da aldeidi* in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg di desametasone per ml. Si prosegue come descritto nella « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole « Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara ... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di desametasone ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 10 mg di desametasone, si agita con 10 ml di *acqua* e si estrae con 4 successive porzioni di 100, 50, 50 e 40 ml di *cloroformio.* Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di *acqua* e si portano al volume di 250,0 ml con *cloroformio.* 25,0 ml di questa soluzione si evaporano a secco e al residuo si aggiunge *alcool esente da aldeidi* in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg per ml. Contemporaneamente e nelle stesse condizioni si prepara una soluzione di *desametasone di riferimento.* Si prosegue come descritto nella monografia « Cortisone acetato compresse » a partire dalle parole: « In due palloncini tarati da 25 ml .. » Si determina la quantità di desametasone ($C_{22}H_{29}FO_5$) contenuta nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di desametasone ($C_{22}H_{29}FO_5$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce e dall'umidità

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

DIAZEPAM

Compresse rivestite - 5 mg

Categoria terapeutica. Ansiolitico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Diazepam	mg	5
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere corrispondente a circa 10 mg di diazepam si estrae con 10 ml di *acetone.* Si lascia decantare, la soluzione si evapora in corrente di *azoto* e il residuo si scioglie in 2 ml di *acido solforico.* La soluzione, esaminata a luce U V. di 365 nm circa, presenta una fluorescenza giallo-verde.

B) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa » mostra, tra 230 e 350 nm, due massimi di assorbimento a circa 242 e a circa 284 nm (*la soluzione va esaminata subito dopo la preparazione e va preparata al riparo dalla luce*).

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Uniformità di contenuto. Su una compressa, finemente polverizzata, si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa », diluendo 10,0 ml della soluzione filtrata a 50,0 ml con la soluzione acida Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9, delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di diazepam ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Sostanze analoghe.

Si operi al riparo dalla luce

Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 50 mg di diazepam, si agita con 20 ml di *alcool* e si filtra

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 50,0 ml con *alcool*.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) preparate immediatamente prima dell'uso Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 50 v di *etile acetato* e 50 v. di *esano*, per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U V. di 254 nm Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si aggiungono 5 ml di *acqua*, si agita e si lascia a riposo per 15 minuti. Si aggiungono 90 ml di soluzione di *acido solforico* (5 g/l) in *metanolo*, si agita per 15 minuti e si porta al volume di 100,0 ml con la soluzione acida e si filtra 10,0 ml della soluzione filtrata si diluiscono a 100,0 ml con la soluzione acida e si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a circa 284 nm. Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 446.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di diazepam ($C_{16}H_{13}ClN_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DIFENIDRAMINA CLORIDRATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Antistaminico

Composizione. Una compressa contiene

Difenidramina cloridrato	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere corrispondente a circa 250 mg di difenidramina cloridrato, si agita con porzioni successive di *cloroformio* Gli estratti cloroformici riuniti si filtrano e il filtrato si evapora a secco. Il residuo fonde a 168°C circa e soddisfa alle reazioni di identificazione *A*) e *B*) descritte nella monografia « Difenidramina cloridrato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice H*

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 3 porzioni successive, ciascuna di 10 ml di *cloroformio*. Gli estratti cloroformici riuniti si filtrano e si evaporano a secco; il residuo si scioglie in 5 ml di *cloroformio*

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml con lo stesso solvente.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 80 v. di *cloroformio*, 20 v. di *metanolo* e 1 v. di *dietilamina*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria per qualche minuto e si spruzza con una soluzione di *acido solforico* in *alcool*, al 20 per cento v/v e si scalda a 120°C per circa 10 minuti fino a comparsa delle macchie. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compaiono, oltre alla principale, altre macchie, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 16 compresse si agita con 100,0 ml di *acqua* e si filtra. A 75,0 ml del filtrato, si aggiungono 5 g di *sodio cloruro* e 5 ml di *sodio idrossido 5 N* e la soluzione si estrae con porzioni successive, di 20 ml ciascuna di *etere*, fino ad estrazione completa. Gli estratti eterei, riuniti, si lavano con 2 successive porzioni di 5 ml ciascuna di *acqua* che, riunite, vengono poi estratte con 2 successive porzioni da 10 ml ciascuna di *etere*. I lavaggi eterei si riuniscono agli estratti eterei, evaporando poi fino a circa 10 ml. Si aggiungono 20,0 ml di *acido cloridrico 0,1 N*, si riscalda leggermente per allontanare l'etere residuo, si raffredda e l'eccesso di acido si titola con *sodio idrossido 0,1 N*, usando *rosso metile* come indicatore.

1 ml di *acido cloridrico 0,1 N* corrisponde da 29,18 mg di difenidramina cloridrato ($C_{17}H_{21}NO$ HCl).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di difenidramina cloridrato ($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

DIGITOSSINA

Compresse - 0,10 mg

Categoria terapeutica. Stimolante cardiaco

Composizione. Una compressa contiene

Digitossina	mg	0,10
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente.

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,5 mg di digitossina, soddisfa alla reazione di identificazione *C*) descritta nella monografia « Digitossina ».

B) *Cromatografia su strato sottile*. Si procede come descritto alla reazione di identificazione *D*) della monografia « Digitossina » deponendo 10 µl di ciascuna delle seguenti soluzioni

Soluzione da esaminare (*a*). Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 mg di digitossina, si aggiungono 10 ml di *cloroformio* Si agita, si centrifuga e si evaporano a pressione ridotta 5 ml del surnatante, si riprende il residuo con 1 ml di una miscela costituita da volumi uguali di *cloroformio* e *metanolo*.

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *digitossina di riferimento* (0,5 g/l) in una miscela costituita da volumi eguali di *cloroformio* e *metanolo*.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto. Una compressa si polverizza finemente e la polvere si estrae con 15 ml circa di una miscela di volumi eguali di *metanolo* e *acqua*, agitando a lungo per circa 30 minuti, portando poi al volume di 25,0 ml. Si filtra attraverso una membrana di porosità non superiore a 0,8 µ, scartando i primi ml del filtrato medesimo. 1,0 ml della soluzione filtrata si trasferisce in un pallone tarato da 10 ml e si aggiungono 3 ml di soluzione di *acido ascorbico* (1 g/l) in *metanolo*, 0,2 ml di *perossido d'idrogeno soluzione* 0,009 *M*, portando al volume con *acido cloridrico*. Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto a partire da 1,0 ml di una soluzione di *digitossina di riferimento* (0,004 g/l) nella miscela di volumi eguali di *metanolo e acqua*. Dopo 30 minuti esatti dalla preparazione delle soluzioni si misura l'intensità della luce fluorescente emessa dalle due soluzioni a 570 nm circa, usando una radiazione di eccitazione di circa 400 nm e leggendo contro un bianco costituito dai soli reattivi. La quantità di digitossina si calcola dal rapporto dell'intensità della fluorescenza della soluzione in esame e di quella di confronto. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di digitossina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Tempo di dissoluzione. Si procede come descritto alla monografia « Digossina compresse » e con il metodo indicato al saggio « Uniformità di contenuto ». La quantità di digitossina disciolta dopo 30 minuti non deve essere, in tutte le compresse esaminate, inferiore al 65,0 per cento della quantità media di digitossina determinata secondo la « Determinazione quantitativa ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere esattamente pesata e corrispondente a circa 2 mg di digitossina, si aggiungono 10 ml di *cloroformio*; si agita e si centrifuga. Si ripete l'estrazione per altre 3 volte. Gli estratti cloroformici, riuniti, si evaporano a secco in corrente di *azoto*, si riprende il residuo con 50 ml di *acido acetico glaciale* e si agita per un'ora. Si filtra, scartando i primi ml del filtrato e 5,0 ml del filtrato successivo si introducono in un pallone tarato da 25 ml. Contemporaneamente in altri due palloni tarati si introducono, nel primo 4,0 ml di *digitossina soluzione di riferimento* e, nel secondo, 4,0 ml di una miscela di 25 ml di *acido acetico glaciale* e 3 ml di *acqua* come bianco. Ad ogni pallone tarato si aggiunge 1,0 ml di *dimetilsolfossido* e si diluisce a 25,0 ml con *xantidrolo soluzione* (2). Si agita e si lascia a riposo, al riparo dalla luce, per 4 ore e mezzo. Si misura l'assorbanza delle due soluzioni al massimo di assorbimento a circa 550 nm, utilizzando il bianco appositamente preparato.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di digitossina ($C_{41}H_{64}O_{13}$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

DIGOSSINA

Compresse - 0,125 mg e 0,250 mg

Categoria terapeutica. Stimolante cardiaco

Composizione. Una compressa contiene

Digossina .	mg 0,125		mg 0,250
Eccipienti .	q b		q b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,50 mg di digossina si aggiunge 1 ml di *acido acetico glaciale* contenente 0,1 g/l di *ferro (–ico) cloruro* Si agita, si centrifuga e al surnatante si aggiunge 1 ml di *acido solforico* facendo stratificare: tra i due liquidi si forma un anello bruno che lentamente diffonde una colorazione verde e poi blu nello strato superiore.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici » Non deve essere superiore a 10 minuti.

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Una compressa si polverizza finemente in un tubo da centrifuga munito di tappo a smeriglio e si aggiungono 6 ml di *alcool.* La sospensione si tiene in agitazione a circa 40°C per 2 ore e si centrifuga. Il residuo si estrae altre due volte con 2 ml di *alcool* per volta, tenendo a 40°C per 15–20 minuti, si centrifuga e le soluzioni limpide surnatanti si riuniscono alla soluzione alcoolica che si porta con *alcool* ad un volume tale che la concentrazione presunta sia di 20–30 µg di digossina in 1 ml. Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto contenente in 100 ml di *alcool* 2,5 mg di *digossina di riferimento* Si prosegue come descritto alla «Determinazione quantitativa» a partire dalle parole «a 5,0 ml di ciascuna soluzione si aggiungono, .. ». Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di digossina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenenre meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Tempo di dissoluzione. In un pallone di vetro [1] a tre colli da 1 litro. munito di imbuto di carico, agitatore [2] e termometro, si versano 500 ml di *acido cloridrico* (6 g/l) in acqua Si termostata a 37°C ± 0,5. Vi si introduce una compressa e si tiene in agitazione alla velocità di 60 ± 2 giri al minuto. Dopo 30 minuti si prelevano ad una altezza di 5 cm dal fondo del pallone circa 15 ml del liquido, che viene filtrato attraverso una membrana di porosità non superiore a 0,8 µ, scartando i primi ml del filtrato, 10,0 ml del filtrato successivo e della soluzione di confronto, contenente in 10 ml di *acido cloridrico* (6 g/l) una quantità di *digossina di riferimento* corrispondente a 1/50 della quantità di digossina dichiarata in etichetta, si estraggono, separatamente in due imbuti separatori, due volte con 10 ml di una miscela formata da 1 v. di *alcool isopropilico* e 6 v. di *cloroformio,* lasciando separare le fasi.

Le fasi organiche raccolte separatamente in beute munite di tappo a smeriglio da 25 ml si evaporano in corrente di *azoto* effettuando un leggero riscaldamento e avendo cura di allontanare le ultime porzioni del solvente senza scaldare il residuo Il residuo nelle beute può essere conservato in essiccatore al riparo dalla luce.

Si ripete l'operazione su altre 4 compresse

Si aggiungono poi, in ciascuna beuta, nell'ordine e agitando ogni volta, 1,0 ml di soluzione di *acido ascorbico* in *metanolo* (2 g/l). 3,0 ml di *acido cloridrico,* 1,0 ml di *perossido d'idrogeno soluzione metanolica* e si lascia al riparo dalla luce per 2 ore.

Si determina l'intensità della luce fluorescente emessa dalle soluzioni (quelle in esame e quella di confronto) a 485 nm, usando una radiazione di eccitazione di circa 370 nm e leggendo contro un bianco costituito dai soli reattivi. La quantità di digossina disciolta si calcola dal rapporto delle intensità della fluorescenza della prova in esame e di quella di confronto.

La quantità di digossina disciolta dopo 30 minuti non deve essere in tutte le compresse esaminate, inferiore al 70 per cento della quantità media di digossina determinata secondo la « Determinazione quantitativa »

---

(1) Le prescrizioni indicate devono essere rigorosamente osservate per assicurare la riproducibilità del metodo Inoltre la massima pulizia della vetreria è essenziale per una corretta esecuzione delle misure di fluoroscenza.

(2) L'agitatore è costituito da una lamina di teflon a forma di sezione di cerchio (di circa 83 mm di diametro) disposta in modo che la corda minore (di circa 42 mm) si trovi a circa 2,5 cm dal fondo del pallone e la corda maggiore (di circa 77 mm) sia rivolta verso l'alto. La lamina è sostenuta da una bacchetta di vetro

Altr requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a 2,0 mg di digossina, si agita per circa 1 minuto con 10 ml di *cloroformio* e si centrifuga. Si ripete l'estrazione per altre 3 volte I liquidi riuniti si evaporano a secco in corrente di *azoto* riscaldando leggermente. Il residuo si scioglie in *alcool* e si trasferisce in pallone tarato da 50 ml portando a volume, sempre con *alcool*.

Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto contenente 4,0 mg di *digossina di riferimento* in 100,0 ml di *alcool*.

A 5,0 ml di ciascuna soluzione si aggiungono agitando, 3 0 ml di *sodio picrato soluzione alcalina* Si lasciano le soluzioni al riparo dalla luce per 30 minuti e si misurano le assorbanze al massimo di assorbimento a 490 nm circa, usando come bianco una miscela formata da 5,0 ml di *alcool* e 3,0 ml di *sodio picrato soluzione alcalina* preparata contemporaneamente

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110 0 per cento della quantità prescritta di digossina ($C_{41}H_{64}O_{14}$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EFEDRINA CLORIDRATO

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Simpaticomimetico - antiasmatico

Composizione. Una compressa contiene

Efedrina cloridrato	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 400 mg di efedrina cloridrato si agita con 10 m di *cloroformio*; si allontana il solvente e si ripete l'operazione una seconda volta Il residuo si agita con 30 ml di *etanolo* caldo per 20 minuti, si filtra e il filtrato si evapora a secco a b.m Il residuo, seccato a 80°C, soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Efedrina cloridrato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per a « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

Uniformità di peso Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altr requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 400 mg di efedrina cloridrato, si agita con 100 ml di *acido acetico glaciale* e si riscalda. Dopo raffreddamento si aggiungono 10 ml di *mercurio (-ico) acetato soluzione* e si effettua la determinazione in ambiente non acquoso titolando con *acido perclorico 0,1 N* in *acido acetico* in presenza di *cristal violetto soluzione*. Si effettua una prova in bianco.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 20,17 mg di efedrina cloridrato ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di efedrina cloridrato ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ERGOMETRINA MALEATO

Compresse - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Stimolante uterino

Composizione. Una compressa contiene

Ergometrina maleato	mg	0,5
Eccipienti		q b

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 mg di ergometrina maleato, si estrae con 20 ml di *acqua* e si filtra La soluzione filtrata presenta una fluorescenza blu

B) A 2 ml della soluzione, preparata come descritto nel saggio precedente, si aggiungono 4 ml di *dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (I)*: dopo pochi minuti si ottiene una colorazione blu scura.

C) La *soluzione del prodotto in esame* (*a*), utilizzata nel saggio per le « Sostanze analoghe », mostra nel cromatogramma una macchia principale corrispondente a quella di una soluzione di *ergometrina maleato di confronto* avente la stessa concentrazione

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono 10,0 ml di soluzione di *acido tartarico* (10 g/l), si agita per 30 minuti e si centrifuga. A 3,0 ml di questa soluzione si aggiungono 6 ml di *dimetilaminobenzaldeide* (*p*) *soluzione* (*I*): si agita, si raffredda e si porta al volume di 10,0 ml con *acqua* e si lascia a se' per 30 minuti. Si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa » impiegando la soluzione precedente come soluzione (*A*). Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di ergometrina maleato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G*. *Le soluzioni devono essere preparate immediatamente prima dell'uso e tutte le operazioni vanno eseguite rapidamente e al riparo dalla luce.*

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere corrispondente a circa 2 mg di ergometrina maleato, si pone in un imbuto separatore si mescola con 10 ml di *acqua*, si alcalinizza con *ammoniaca* e si estrae con 3 porzioni da 10 ml di *cloroformio* ciascuna. Gli estratti cloroformici riuniti si evaporano a secco senza riscaldare, in corrente di aria. Il residuo si scioglie in 0,5 ml di una miscela di 9 v. di *alcool* e 1 v. di *ammoniaca*.

Soluzioni di confronto (*b*), (*c*) e (*d*). Soluzioni di *ergometrina maleato di riferimento* nella miscela di 9 v. di *alcool* e 1 v. di *ammoniaca* 0,1 g/l (*b*), 0,2 g/l (*c*), 0,4 g/l (*d*).

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*), (*c*), (*d*). Si effettua la cromatografia, al riparo dalla luce, con una fase mobile formata da una miscela di 75 v. di *cloroformio*, 25 v. di *metanolo* e 3 v. di *acqua*, per un percorso di 14 cm circa. Si asciuga la lastra in corrente di aria fredda e si rivelano le macchie spruzzando *dimetilaminobenzaldeide* (*p*) *soluzione* (*7*) e seccando la lastra in corrente d'aria calda per 2 minuti circa. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, la loro somma, valutata confrontando l'intensità delle singole macchie con quelle delle soluzioni di confronto (*b*), (*c*) e (*d*), non deve superare il 10 per cento del contenuto in ergometrina maleato; e nessuna di esse può essere più intensa della macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Le soluzioni devono essere tenute al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 2 mg di ergometrina maleato, si sciolgie in 50,0 ml di soluzione di *acido tartarico* (10 g/l). A 3,0 ml di questa soluzione si aggiungono 6 ml di *dimetilaminobenzaldeide* (*p*) *soluzione* (*I*); si agita, si raffredda a temperatura ambiente e si porta a 10,0 ml (soluzione *A*) con *acqua*. Si lascia a sè per 30 minuti. Contemporaneamente si prepara in maniera analoga una soluzione di riferimento aggiungendo 6 ml di *dimetilaminobenzaldeide* (*p*) *soluzione* (*I*) a 3 ml di soluzione di *ergometrina maleato di riferimento* (0,04 g/l) (soluzione *B*).

Come bianco si impiega una miscela di 6 ml di *dimetilaminobenzaldeide* (*p*) *soluzione* (*I*), diluiti a 10 ml con *acqua* (soluzione *C*).

Si determina l'assorbanza della soluzione di riferimento (soluzione *B*) al massimo di assorbimento a 545 nm circa usando come bianco la soluzione C. Si sostituisce la soluzione *B* con la soluzione *A* e se ne determina l'assorbanza alla medesima lunghezza d'onda. Si calcola la quantità di ergometrina maleato ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) contenuta nel campione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di ergometrina maleato ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ERGOTAMINA TARTRATO

Compresse - 1 mg

Categoria terapeutica. Antiemicranico

Composizione. Una compressa contiene

Ergotamina tartrato	mg	1
Eccipienti		q b.

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 5 mg di ergotamina tartrato, si tratta con 10 ml di *esano*, si agita per pochi minuti e si lascia riposare; si allontana il surnatante. Al residuo si aggiungono 10 ml di *cloroformio* saturato con *ammoniaca*. Si agita per pochi minuti, si filtra e si evapora a secco. Il residuo si scioglie in una miscela di 4 ml di *acido acetico glaciale* e 4 ml di *etile acetato*. Ad 1 ml di questa soluzione si aggiunge lentamente, con continua agitazione e raffreddando, 1 ml di *acido solforico*. Si sviluppa una colorazione blu con sfumatura rossa. Aggiungendo 0,1 ml di *ferro (-ico) cloruro soluzione (2)* la sfumatura rossa diventa meno evidente e la colorazione blu più intensa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono 20 ml di una soluzione di *acido tartarico* (10 g/l). Si agita la sospensione e si centrifuga. Si prosegue come descritto nella « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: « Contemporaneamente si prepara . ».

Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di ergotamina tartrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e piu del 120,0 per cento.

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato preparato con una sospensione di *gel di silice* in *sodio idrossido 0,1 N* *Tutte le operazioni vanno eseguite al riparo dalla luce, proteggendo dalla stessa, tutte le soluzioni, se non usate immediatamente*

Soluzione del prodotto in esame (a) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 1 mg circa di ergotamina tartrato, si estrae con 2 ml di una miscela di volumi eguali di *cloroformio* e *metanolo*. Si centrifuga, si raccoglie il surnatante e il residuo si estrae ancora con 2 porzioni, ciascuna da 1 ml, della stessa miscela di solventi. Gli estratti riuniti si evaporano a secco a pressione ridotta a 20°C e il residuo si scioglie in 0,25 ml della stessa miscela di solventi centrifugando se necessario.

Soluzioni di confronto (b), (c), e (d) Soluzioni di *ergotamina tartrato di riferimento* nella miscela di volumi eguali di *cloroformio* e *metanolo* 0,1 g/l (*b*), 0,2 g/l (*c*), 0,4 g/l (*d*)

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 μl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*), (*c*), (*d*) Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 9 v. di *cloroformio* e 1 v. di *metanolo*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 366 nm. Le soluzioni presentano, oltre alla macchia principale, altre macchie, e la loro somma, valutata confrontando l'intensità delle singole macchie con quelle delle soluzioni di confronto (*b*), (*c*) e (*d*) non deve superare il 10 per cento del contenuto in ergotamina tartrato. Nessuna delle altre macchie presenti nel cromatogramma, ottenuto con la soluzione (*a*), deve essere più intensi di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere esattamente pesata e corrispondente a 10 mg di ergotamina tartrato si trasferisce in pallone tarato da 200 ml. La polvere si scioglie con una soluzione di *acido tartarico* (10 g/l) portando a volume con lo stesso solvente. Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto impiegando 6,7 mg, esattamente pe-

sati, di *ergometrina maleato di riferimento* 3,0 ml di ciascuna delle due soluzioni si mescolano con 6,0 ml di *dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (6)* e si lascia a riposo per 20 minuti al riparo dalla luce Si misurano le assorbanze delle due soluzioni a 578 nm usando come bianco una miscela di 3,0 ml di soluzione di *acido tartarico* e 6,0 ml di *dimetilaminobenzaldeide (p) soluzione (1)*. Si calcola la quantità di ergotamina tartrato $[(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ contenuta nel campione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di ergotamina tartrato $[(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6]$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

ETAMBUTOLO CLORIDRATO

Compresse - 200 mg e 400 mg

Categoria terapeutica. Antitubercolare

Composizione. Una compressa contiene

Etambutolo cloridrato	mg	200	mg	400
Eccipienti		q b.		q.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a). Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di etambutolo cloridrato, si sospende in 50 ml di *metanolo*, si agita e si filtra

Soluzione di confronto (b) 50 mg di *etambutolo cloridrato* si sciolgono in 50 ml di *metanolo*

Procedimento Su una lastra, ricoperta di uno strato di *gel di silice G*, si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 11 v di *etile acetato* 7 v. di *acido acetico glaciale*, 1 v. di *acido cloridrico* e 1 v di *acqua*, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria, poi si secca a 105°C per 5 minuti. Si spruzza con *ninidrina-cadmio soluzione* e si riscalda a 90°C per 5 minuti Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*)

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di etambutolo cloridrato, si agita con 10 ml di *acqua*, si filtra ed al filtrato si aggiungono 2 ml di *rame (-ico) solfato soluzione* e 1 ml di *sodio idrossido N*, si sviluppa una intensa colorazione blu

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di etambutolo cloridrato, si trasferisce in imbuto separatore contenente 10 ml di *sodio idrossido soluzione diluita* e si estrae con 5 porzioni di 25 ml ciascuna di *cloroformio.* Le fasi organiche, riunite, si filtrano, lavando quantitativamente il filtro e si evaporano a secco. Il residuo si scioglie in 50 ml di *acido acetico glaciale.* Si effettua la determinazione in ambiente non acquoso titolando con *acido perclorico 0,1 N* in *acido acetico*, in presenza di *cristal violetto soluzione.*

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 13,86 mg di etambutolo cloridrato ($C_{10}H_{24}N_2O_2$ 2HCl)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di etambutolo cloridrato ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

FENILBUTAZONE

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - analgesico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Fenilbutazone	mg	200
Eccipienti		q b

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di fenilbutazone, si agita a caldo con *acetone*, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione *A*) descritta nella monografia « Fenilbutazone ».

B) La soluzione del residuo in *sodio idrossido 0,01 N* alla concentrazione di circa 10 ug/ml, esaminata allo spettrofotometro tra 240 e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 264 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di fenilbutazone, si aggiungono 150 ml di *sodio idrossido 0,1 N*, si agita per 45 minuti

e si porta al volume di 250,0 ml con *sodio idrossido 0,1 N*; si filtra e si scartano i primi 20 ml del filtrato. Si trasferiscono 5,0 ml del filtrato successivo in imbuto separatore; si aggiungono 50 ml di *acqua* e 4 ml di *acido cloridrico* e si estrae con 3 porzioni successive di 30 ml di *etere*. Gli estratti eterei, riuniti, si estraggono con 30 ml di *sodio idrossido 0,1 N* per 3 volte.

Gli estratti alcalini, dopo eliminazione dell'etere residuo in corrente di *azoto*, si portano al volume di 100,0 ml con *sodio idrossido 0,1 N* e 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 100,0 ml con *acqua*. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 264 nm circa, utilizzando *sodio idrossido 0,1 N* come bianco. Il valore di *A* (1%, 1 cm) è 660.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di fenilbutazone ($C_{19}H_{20}N_2O_2$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

FENITOINA SODICA

Compresse - 100 mg

Categoria terapeutica. Anticonvulsivante

Composizione. Una compressa contiene

Fenitoina sodica	mg	100
Eccipienti		q b

Nota teme l'umidità ed assorbe anidride carbonica

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di fenitoina sodica, si ricopre completamente con *alcool* e si lascia a riposo, agitando di tanto, in tanto per 30 minuti. Si filtra e il residuo si lava con *alcool*. Il filtrato si evapora a secco a b.m e il residuo si scioglie in una miscela di 45 ml di *acqua* e 5 ml di *sodio idrossido soluzione diluita*. Si agita e, se la soluzione non è limpida, si filtra. La soluzione soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Fenitoina sodica »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, s determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 35 ml di *sodio idrossido 0,01 N*, in pallone tarato da 50 ml, portando poi a volume con *sodio idrossido 0 01 N*. Si centrifuga e 25,0 ml del liquido limpido si acidificano con 10 ml di *acido cloridrico 0,1 N*. Si estrae con 3 porzioni successive di 50, 40 e 25 ml di *etere* e gli estratti eterei riuniti si lavano con 10 ml di *acqua*, evaporando poi a secco e seccando il residuo a 105°C. Si scioglie in *piridina anidra* e si effettua la determinazione in ambiente non acquoso, usando *tetrabutilammonio idrossido 0,1 N*, in presenza di 0,3 ml di soluzione di *azzurro timolo* (3 g/l) in *piridina* come indicatore.

1 ml di *tetrabutilammonio idrossido 0,1 N* corrisponde a 27,43 mg di fenitoina sodica ($C_{15}H_{11}N_2NaO_2$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fenitoina sodica ($C_{15}H_{11}N_2NaO_2$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

FENOBARBITALE

Compresse - 20 mg - 50 mg - 100 mg

Categoria terapeutica Sedativo - anticonvulsivante

Composizione. Una compressa contiene

Fenobarbitale	mg 20	mg 50	mg 100
Eccipienti	q b.	q b.	q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 300 mg di fenobarbitale, si estrae con 3 porzioni successive di 50 ml ciascuna di *alcool* e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco e il residuo si secca a 105°C per 2 ore. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione *A*), *B*), *C*) e *D*) descritte nella monografia « Fenobarbitale ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. *Il saggio si esegue solo sulle compresse da 20 mg.* Una compressa, finemente polverizzata, si estrae con 3 porzioni successive di 50 ml ciascuna di *alcool* e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco e il residuo ottenuto si scioglie in 5 ml di *piridina*. A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di *timolftaleina soluzione* e 10 ml di *argento nitrato soluzione in piridina* Si titola con *sodio idrossido 0,02 N* in *alcool* fino a viraggio al blu.

1 ml di *sodio idrossido 0,02 N* corrisponde a 2,322 mg di fenobarbitale ($C_{12}H_{12}N_2O_3$)

Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di fenobarbitale ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di fenobarbitale, si estrae con 3 porzioni successive da 50 ml ciascuna di *alcool* e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco ed il residuo ottenuto si scioglie in 5 ml di *piridina*. A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di *timolftaleina soluzione* e 10 ml di *argento nitrato soluzione in piridina*. Si titola con *sodio idrossido 0,1 N* in *alcool* fino a viraggio al blu.

1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* corrisponde a 11,61 mg di fenobarbitale ($C_{12}H_{12}N_2O_3$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di fenobarbitale ($C_{12}H_{12}N_2O_3$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Soggetto alla disciplina della legge n 685/1975, Tabella IV Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile

---

FERROSO SOLFATO

Compresse rivestite - 200 mg

Categoria terapeutica. Antianemico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Ferroso solfato essiccato	mg 200
Eccipienti	q.b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di ferroso solfato, si agita per alcuni minuti con 10 ml di *acqua* e si filtra. Il filtrato soddisfa alla reazione di identificazione *A*) descritta nella monografia « Ferroso solfato »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di ferroso solfato, si agita con una miscela formata da 30 ml di *acqua* e 20 ml di *acido solfo-*

rico diluito e si titola con *ammonio* e *cerio solfato 0,1 M*, usando *ferroina solfato soluzione* come indicatore

1 ml di *ammonio e cerio solfato 0,1 M* corrisponde a 15,19 mg di ferroso solfato ($FeSO_4$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ferroso solfato ($FeSO_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

FTALILSOLFATIAZOLO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica Antibatterico intestinale

Composizione. Una compressa contiene

Ftalilsolfatiazolo	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di ftalilsolfatiazolo, si lava con 2 porzioni di 5 ml di *cloroformio*, scartando ogni volta il solvente Il residuo si agita per 5 minuti con 10 ml di *ammoniaca diluita (I)*, si aggiungono 10 ml di *acqua* e si filtra. Il filtrato si scalda fino ad eliminazione dei vapori ammoniacali, si raffredda e si aggiunge *acido acetico* fino a reazione nettamente acida: si forma un precipitato di ftalilsolfatiazolo che, lavato con acqua fredda ed essiccato per 1 ora a 100-105°C, soddisfa alle reazioni di identificazione *A*) e *B*) descritte nella monografia « Ftalilsolfatiazolo ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Solfatiazolo e altre amine primarie aromatiche. Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantita di polvere, corrispondente a 25 mg di ftalilsolfatiazolo, si estrae con *alcool*, si filtra e la soluzione si porta al volume di 100,0 ml. Si prelevano 20,0 ml, vi si aggiungono 5 ml di *alcool*, 3,5 ml di *acqua* e 6 ml di *acido cloridrico diluito*. Si raffredda

subito a [illegible] 1 ml di soluzione di *sodio nitrito* (2,5 g/l). Si lascia a riposo [illegible] minuto 2,5 ml di una soluzione di *acido solfammico* (40 g/l), si agita [illegible] per 5 minuti. Si aggiunge 1 ml di soluzione di *N-(1-naftil)* [illegible] e si diluisce a 50,0 ml con *acqua*. L'assorbanza della soluzione, [illegible] 550 nm, non deve essere superiore a quella di una soluzione di confronto preparata, [illegible] nelle stesse condizioni, con 25 ml di *alcool*, 2,5 ml di *acqua*, 6 ml di *acido cloridrico diluito* e 1,0 ml di una soluzione contenente in 100 ml 10 mg di *sulfanilamide* e 0,5 ml di *acido cloridrico*.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 800 mg di ftalilsolfatiazolo, si aggiungono 20 ml di *acido cloridrico diluito* e si scalda a ricadere per 1 ora. Dopo raffreddamento si aggiungono 50 ml di *acqua*, si esegue la determinazione dell'azoto aminico primario titolando lentamente con *sodio nitrito 0,1 M*.

1 ml di *sodio nitrito 0,1 M* corrisponde a 40,34 mg di ftalilsolfatiazolo ($C_{17}H_{13}N_3O_5S_2$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ftalilsolfatiazolo ($C_{17}H_{13}N_3O_5S_2$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiuse, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

FUROSEMIDE

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Diuretico

Composizione. Una compressa contiene

Furosemide	mg	25
Eccipienti		q b.

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 125 mg di furosemide, si estrae per 3 volte con 10 ml di *metanolo*. Si prelevano 15 ml della soluzione, si evapora il metanolo e il residuo si cristallizza da *alcool* al 50 per cento v/v. I cristalli così ottenuti, essiccati sotto vuoto, fondono a circa 206°C (con dec.)

B) La soluzione, preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa » presenta, tra 220 e 320 nm, due massimi di assorbimento a 228 nm e a 271 nm circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze estranee. *Si operi al riparo dalla luce.* Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 40 mg di furosemide, si agita con *acetone* per 10 minuti, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo si riprende con 2 ml di *acetone*

Soluzione di confronto (b) 10 mg di *acido 4-cloro-5-sulfamoil-antranilico* si sciolgono in *acetone*, portando al volume di 100 ml

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 1 v di *toluene*, 1 v. di *ilene*, 3 v. di *diossano*, 3 v. di *alcool isopropilico* e 2 v di *ammoniaca concentrata*, per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U V. di 254 nm circa. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente A una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 40 mg di furosemide, si aggiungono 60 ml di *sodio idrossido 0,1 N*, si agita e si porta al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. 10,0 ml della soluzione ottenuta si diluiscono a 500,0 ml con *sodio idrossido 0,1 N*. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 271 nm circa utilizzando *sodio idrossido 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 580

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di furosemide ($C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

GRISEOFULVINA

Compresse - 125 mg e 250 mg

Categoria terapeutica. Antimicotico

Composizione. Una compressa contiene

Griseofulvina	mg 125	mg 250
Eccipienti	qb.	q b.

Nota: Le dimensioni delle particelle devono essere, generalmente, inferiori a 5 µm, solo alcune di esse possono essere più grandi, ma non eccedere i 30 µm

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di griseofulvina, si agita per alcuni minuti con 10 ml di *acido solforico* e si filtra. Ad 1 ml del filtrato si aggiungono circa 5 mg di *potassio bicromato* polverizzato: si ottiene una colorazione rosso-vino.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Comprese – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 80 mg di griseofulvina, si trasferisce in un matraccio tarato da 200 ml, si aggiungono 150 ml circa di *alcool*, si agita per alcuni minuti, si porta a volume con lo stesso solvente e si filtra 2,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 ml con *alcool* e si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 291 nm circa Il valore di A (1%, 1 cm) è di 686

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di griseofulvina ($C_{17}H_{17}ClO_6$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

IDROCLOROTIAZIDE

Compresse - 25 mg e 50 mg

Categoria terapeutica. Diuretico

Composizione. Una compressa contiene

Idroclorotiazide	mg 25	mg 50
Eccipienti	q b.	q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di idroclorotiazide, si estrae con 20 ml di *acetone* per 4 volte, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Idroclorotiazide ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 40 mg di idroclorotiazide, si agita in pallone tarato da 100 ml, con 50 ml di *acqua* e 2 ml di ***sodio***

idrossido N Si porta a volume con *acqua*, si filtra, scartando i primi 10 ml di filtrato Si prelevano 2,0 ml del filtrato successivo e si diluiscono a 200,0 ml con *sodio idrossido 0,01 N* Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 273 nm circa, utilizzando come bianco *sodio idrossido 0,01 N*. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 515.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di idroclorotiazide ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

IMIPRAMINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 10 mg e 25 mg

Categoria terapeutica. Antidepressivo

Composiz one. Una compressa rivestita contiene

Imipramina cloridato . . .	mg 10	mg 25
Eccipienti	q b.	q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 250 mg di imipramina cloridrato, si agita con 50 ml di *cloroformio* si filtra e il filtrato si evapora fino al volume di 3 ml circa, si aggiunge *etere* fino ad intorbidamento e si lascia riposare. Il precipitato che s separa, cristallizzato da *acetone*, lavato con *etere* ed essiccato sottovuoto a 60°C per 30 minuti, soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Imipramina cloridrato »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Uniformità di contenuto. *Compresse rivestite da 1[illegible] mg* Ad una compressa finemente polverizzata si aggiungono circa 25 ml di *acido cloridrico [illegible],1 N*, si agita per 1 ora e si porta al volume di 50,0 ml con *acido cloridrico [illegible],1 N*; si filtra, si scartano i primi 20 ml di filtrato e 10,0 ml del filtrato success vo si trasferiscono n imbuto separatore Si aggiungono 15 ml di *sodio idrossido [illegible],1 N* e si prosegue come alla « Determinazione quantitativa » a partire dalle parol[illegible] e s estrae con 4[illegible]. *Compresse rivestite da 25 mg*. Ad una compressa

finemente polverizzata si aggiungono circa 25 ml di *acido cloridrico 0,1 N*, si agita per un'ora e si porta al volume di 50,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*; si filtra, si scartano i primi 20 ml del filtrato e si prosegue come alla «Determinazione quantitativa» a partire dalle parole: «5,0 ml del filtrato successivo ...».

Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere non meno del 85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di imipramina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G*

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di imipramina cloridrato, si agita con 3 successive porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio* e si filtra. Gli estratti cloroformici, riuniti, si evaporano a secco a pressione ridotta e il residuo si riprende con 10 ml di *metanolo* contenenti 1 ml di *ammoniaca*

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *iminodibenzile* in *metanolo* (0,06 g/l)

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 11 v. di *etile acetato*, 7 v di *acido acetico glaciale*, 1 v. di *acido cloridrico* e 1 v di *acqua* per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di *potassio bicromato* (5 g/l) in una miscela di 4 v. di *acqua* e 1 v. di *acido solforico*. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) presenta una macchia principale azzurra. Ogni altra macchia, oltre alla principale, non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Compresse - Compresse rivestite»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di imipramina cloridrato, si aggiungono circa 100 ml di *acido cloridrico 0,1 N*, si agita per 30 minuti e si porta al volume di 200,0 ml; si filtra e si scartano i primi 20 ml di filtrato. 5,0 ml del filtrato successivo si trasferiscono in imbuto separatore. Si aggiungono 10 ml di *sodio idrossido 0,1 N* e si estrae con 4 successive porzioni da 20 ml ciascuna di *etere*. Gli estratti eterei, riuniti, si estraggono con 4 successive porzioni da 20 ml ciascuna di *acido cloridrico 0,1 N* Gli estratti acidi, riuniti, dopo eliminazione dell'etere residuo in corrente di *azoto*, si portano al volume di 100,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N* Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 250 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 264.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di imipramina cloridrato ($C_{19}H_{24}N_2$ HCl)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

ISONIAZIDE

Compresse - 100 mg e 200 mg

Categoria terapeutica. Antitubercolare

Composizione. Una compressa contiene

Isoniazide	mg 100	mg 100
Eccipienti	q b.	q.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di isoniazide, si agita con 25 ml di *acqua*, si filtra e il filtrato si concentra a circa 10 ml.

La soluzione soddisfa alle reazioni di identificazione *C*) e *D*) descritte nella monografia « Isoniazide »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 250 mg di isoniazide, si agita con 25 ml di *acqua*, si filtra, si lava il residuo con *acqua* ed il filtrato e le acque di lavaggio, riuniti, si portano al volume di 100,0 ml con *acqua* A 20,0 ml di tale soluzione si aggiungono 50 ml di *acqua*, 20 ml di *acido cloridrico*, 200 mg di *potassio bromuro* e 0,3 ml di *etossicrisoidina soluzione*. Si titola lentamente con *potassio bromato 0,1 N* fino a scomparsa della colorazione rossa.

1 ml di *potassio bromato* 0,1 *N* corrisponde a 3,429 mg di isoniazide ($C_6H_7N_3O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di isoniazide ($C_6H_7N_3O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

LITIO CARBONATO

Compresse - 300 mg

Categoria terapeutica. Neurolettico

Composizione. Una compressa contiene

Litio carbonato	mg 300
Eccipienti	q b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una piccola quantità di polvere, inumidita con *acido cloridrico*, dà, alla fiamma non luminosa, un'intensa colorazione rosso-carminio

B) La polvere dà positiva la reazione dei carbonati

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Soluzione da esaminare Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa il peso medio di 2 compresse, si aggiungono 400 ml di *acqua* e 5 ml di *acido cloridrico*, si agita energicamente e a lungo e si porta al volume di 1000,0 ml con *acqua* A 10,0 ml di soluzione, eventualmente filtrata, si aggiunge *acqua* diluendo successivamente alla concentrazione richiesta (circa 10 µg/ml)

Soluzione campione. A 30 mg di *litio carbonato*, esattamente pesati, si aggiungono 20 ml di *acqua* e 0,5 ml di *acido cloridrico*, si agita fino a dissoluzione e si porta al volume di 100,0 ml con *acqua*; 20,0 ml di soluzione si diluiscono con *acqua* alla concentrazione richiesta

Procedimento. Si esegue la determinazione per « Fotometria di fiamma » (metodo II) effettuando la misurazione a 671 nm. La quantità di litio carbonato (Li_2CO_3) contenuta nel campione in esame si determina tenendo conto della emissione e della concentrazione delle soluzioni

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di litio carbonato (Li_2CO_3)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

METILPREDNISOLONE

Compresse - 4 mg - 8 mg

Categoria terapeutica. Corticosteroide

Composizione. Una compressa contiene

Metilprednisolone	mg 4	mg 8
Eccipienti	q b.	q b.

Nota È opportuno effettuare una granulazione a secco

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa » presenta, tra 230 e 350 nm, un massimo di assorbimento a 243 nm circa.

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione da esaminare (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di metilprednisolone, si aggiungono 20 ml di una miscela formata da 9 v di *cloroformio* e 1 v. di *alcool* Si agita, si centrifuga e si usa il liquido surnatante.

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *metilprednisolone* (2,5 g/l) in una miscela di 9 v di *cloroformio* e 1 v di *alcool*

Procedimento Si procede come descritto al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali », identificazione *A*), usando la miscela di impregnazione I e la fase mobile A Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiunge *alcool esente da aldeidi* in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg si metilprednisolone per ml Si filtra e si prosegue come descritto alla « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: « Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di metilprednisolone ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Steroidi estrane affini. Devono soddisfare al saggio « Cromatografia su strato sottile per la ricerca degli steroidi estranei nei corticosteroidi ». Come soluzione della sostanza da esaminare (*a*), si impiegano 2 ml della soluzione da esaminare (*a*), preparata per l'identificazione *B*), diluiti a 5 ml con la stessa miscela di solventi.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere corrispondente a 10 mg di metilprednisolone si sospende in 10 ml di *acqua* e si estrae con 4 porzioni successive di 100, 50, 50 e 40 ml di *cloroformio*. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di *acqua* e si porta al volume di 250,0 ml con *cloroformio* 25,0 ml di questa soluzione si evaporano a secco e al residuo si aggiunge *alcool esente da aldeidi* in modo da ottenere una soluzione contenente circa 40 µg per ml. Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto di *metilprednisolone di riferimento*. Si prosegue come descritto nella monografia « Cortisone acetato compresse » a partire dalle parole: « In due palloncini tarati da 25 ml... ». Si determina la quantità di metilprednisolone ($C_{22}H_{30}O_5$) contenuta nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di metilprednisolone ($C_{22}H_{30}O_5$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

METRONIDAZOLO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica. Antiprotozoario

Composizione. Una compressa contiene

Metronidazolo	mg	250
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 ml di *acido solforico N*, si agita e si filtra. Al filtrato si aggiungono 10 ml di *acido picrico soluzione* e si lascia a riposo; si forma un precipitato che, filtrato, lavato con acqua ed essiccato a 105°C per un'ora, fonde a 150°C circa

B) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 mg di *zinco granuli*, 1 ml di *acqua*, 0,25 ml di *acido cloridrico*, si riscalda a b.m per 5 minuti e quindi si raffredda in bagno di ghiaccio. Si aggiungono 0,5 ml di *sodio nitrito soluzione* e si rimuove l'eccesso di nitrito con *acido solfammico;* 0,5 ml della suddetta soluzione si aggiungono ad una miscela formata da 0,5 ml di *β-naftolo soluzione* e 2 ml di soluzione (200 g/l) di *sodio idrossido*: si forma una colorazione rosso-arancio.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

2-metil-5-nitroimidazolo. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 200 mg di metronidazolo, si agita per qualche minuto con 5 ml di una miscela formata da uguali volumi di *cloroformio o metanolo*, e si filtra.

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *2-metil-5-nitroimidazolo* (0,2 g/l) nella stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da *acetone*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione del prodotto in esame (*a*), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di metronidazolo, si estrae ripetutamente con porzioni successive di *acetone*, scaldando leggermente per complessivi 60 ml Si raffreddano gli estratti acetonici riuniti e si aggiungono 50 ml di *anidride acetica* Si titola con *acido perclorico 0,1 N* in *acido acetico* in presenza di *cristal violetto soluzione*.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 17,12 mg di metronidazolo ($C_6H_9N O_3$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di metronidazolo ($C_6H_9N_3O_3$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

NITROFURANTOINA

Compresse - 50 mg

Categoria terapeutica. Antisettico urinario

Composizione. Una compressa contiene

Nitrofurantoina	mg	50
Eccipienti		q b.

Nota Si operi al riparo dalla luce

CARATTERI

Compresse gialle, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di nitrofurantoina, si aggiungono 10 ml di *dimetilformamide* e si agita. Ad 1 ml della soluzione si aggiungono 0,1 ml di *potassio idrossido soluzione alcoolica:* si sviluppa una colorazione bruna.

B) La soluzione, ottenuta come descritto alla « Determinazione quantitativa », presenta, tra 220 e 400 nm, due massimi di assorbimento a 266 e a 367 nm circa; il rapporto A_{367}/A_{266} è compreso tra 1,35 e 1,45

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. *Si operi al riparo dalla luce* Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di nitrofurantoina, si agita con 10 ml di una miscela formata da 1 v di *dimetilformamide* e 9 v. di *acetone* e si filtra

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml con *acetone*

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 90 v. di *nitrometano* e 10 v. di *metanolo*, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria, si riscalda per 5 minuti a 100–105°C e si esamina a luce U V. di 254 nm. Si spruzza la lastra con *fenilidrazina cloridrato soluzione* e si riscalda nuovamente per 10 minuti a 100–105°C. Se dopo l'esame a luce U V. o dopo aver spruzzato il reattivo, sul cromatogramma ottenuto con la soluzione del prodotto in esame compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita per qualche minuto con 50 ml di *dimetilformamide* in un pallone tarato da 1000 ml e si porta a volume con *acqua.* 10,0 ml della soluzione, eventualmente filtrata, si portano a 100,0 ml con una soluzione contenente *sodio acetato* (18 g/l) e *acido acetico glaciale* (1,4 ml/l). Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 367 nm circa, usando come bianco una soluzione contenente *dimetilformamide* (6 ml/l) nella soluzione di *sodio acetato* e *acido acetico glaciale.* Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 765.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento di nitrofurantoina ($C_8H_6N_4O_5$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

NITROGLICERINA

Compresse boccali - 0,5 mg

Categoria terapeutica. Vasodilatatore

Composizione. Una compressa contiene

Nitroglicerina . . .	mg	0,5
Eccipienti . . .		q b.

Preparazione.

Le compresse di nitroglicerina si preparano a partire da « Nitroglicerina polvere 1 per cento supportata su lattosio ».

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione. Una quantità di polvere, corrispondente a 3 mg di nitroglicerina, si estrae con 5 ml di *etere* e si filtra. Si evapora a secco l'etere e il residuo si scioglie immediatamente in poche gocce di *difenilamina soluzione:* si ottiene una intensa colorazione blu.

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione del prodotto in esame (*a*): Alcune compresse si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione Una quantità di polvere, corrispondente a 0,5 mg di nitroglicerina, si estrae con 1 ml di *acetone* e si centrifuga.

Soluzione di confronto (*b*) 0,5 mg di nitroglicerina si estrae con 1 ml di *acetone* e si centrifuga.

Procedimento Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G* si depositano, separatamente, 20 μl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da *toluene* per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di *difenilamina* (10 g/l) in *metanolo*. Dopo irradiazione per 15 minuti con una lampada a raggi U.V avente due massimi d'assorbimento a 254 nm e 366 nm, il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) presenta una macchia corrispondente a quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*)

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto alla: « Determinazione quantitativa » a partire da una compressa, finemente polverizzata Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di nitroglicerina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse boccali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente, operando con la necessaria attenzione. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 5 mg di nitroglicerina, si scioglie in *acqua,* portando al volume di 500,0 ml e si filtra, se necessario, scartando i primi ml del filtrato. A 2,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 4 ml di soluzione (10 g/l) di *stronzio idrossido* e si riscalda per 15 minuti a b.m. termostatato a 70°C Si raffredda in ghiaccio fino a t.a , si aggiungono, agitando dopo ogni aggiunta, 1 ml di soluzione (10 g/l) di *procaina cloridrato,* 1 ml di *acido cloridrico* 4 *N* e 1 ml di soluzione (1 g/l) di *N-naftilendiamina bicloridrato.* Si porta al volume di 50,0 ml con *acqua,* si agita e dopo 60 minuti si misura l'assorbanza a 550 nm, utilizzando un bianco ottenuto nell'identico modo, ma utilizzando *acqua* in luogo della soluzione del prodotto in esame. Si effettua contemporaneamente e nelle stesse condizioni, una prova di confronto con *nitroglicerina polvere 1 per cento supportata su lattosio.* Si determina il contenuto di nitroglicerina ($C_3H_5N_3O_9$) nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno dell'85,0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di nitroglicerina ($C_3H_5N_3O_9$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, preferibilmente di vetro, con tappo a vite rivestito nella parte inferiore con alluminio o stagnola, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

OSSIFENBUTAZONE

Compresse rivestite - 100 mg

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - antireumatico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Ossifenbutazone	mg	100
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di ossifenbutazone, si estrae con 40 ml di *acetone* caldo, si filtra e il filtrato si evapora a secco.

A) A 100 mg del residuo si aggiungono 1 ml di *acido acetico glaciale*, 2 ml di *acido cloridrico* e si scalda a b m per 30 minuti. Si raffredda, si aggiungono 10 ml di *acqua* e si filtra Al filtrato si aggiungono 3 ml di *sodio nitrito 0,1 M*: si sviluppa una colorazione gialla Aggiungendo a 1 ml di soluzione 5 ml di *β-naftolo soluzione* si ottiene un precipitato di colore arancio che si discioglie per aggiunta di *alcool*, formando una soluzione color arancio

B) La soluzione (20 µg/ml) in *sodio idrossido 0 01 N* esaminata allo spettrofotometro tra 230 e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 254 nm.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 400 mg di ossifenbutazone, si scioglie in 30 ml di una soluzione di *butilidrossitoluene* (0,2 g/l) in *alcool*, si centrifuga e si usa il liquido surnatante *Si prepari la soluzione al momento dell'uso*

Soluzione di confronto (*b*) 1,0 ml della soluzione (*a*) si diluisce con la stessa miscela di solventi in modo da ottenere una soluzione contenente 200 µg/ml di ossifenbutazone. Si prepari la soluzione al momento dell'uso.

Procedimento. Si pone la lastra in una vasca per cromatografia contenente una soluzione di *butilidrossitoluene* (0,2 g/l) in una miscela formata da 4 v di *cloroformio* ed 1 v di *acido acetico glaciale* e si lascia scorrere il solvente per un percorso di 4 cm circa. Si toglie la lastra e si asciuga in corrente di aria fredda per 1 minuto. Si depositano, immediatamente e separatamente sulla lastra, 3 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) in atmosfera di *azoto*. Si effettua la cromatografia per un percorso di 10 cm circa, utilizzando la stessa miscela di solventi. Si asciuga la lastra in corrente di aria fredda e si esamina a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 500 mg di ossifenbutazone, si agita per 45 minuti con 150 ml di *sodio idrossido 0,1 N*; si porta al volume di 250,0 ml con lo stesso solvente e si filtra scartando i primi 20 ml del filtrato. A 5,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 50 ml di *acqua* e 4 ml di *acido cloridrico* e si estrae con 3 successive porzioni di 30 ml ciascuna di *etere*. Gli estratti eterei riuniti si estraggono con 3 successive porzioni di 30 ml ciascuna di *sodio idrossido 0,1 N*. Gli estratti alcalini, riuniti, dopo eliminazione dell'etere residuo in corrente di *azoto*, si portano al volume di 100,0 ml con *sodio idrossido 0,1 N* e 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 100,0 ml con *acqua*. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo d'assorbimento a 254 nm circa, utilizzando *sodio idrossido 0,1 N* come bianco. Il valore di *A* (1%, 1 cm) è di 750.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ossifenbutazone ($C_{19}H_{20}N_2O_3 \cdot H_2O$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PARACETAMOLO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Analgesico - antipiretico

Composizione. Una compressa contiene

Paracetamolo	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di paracetamolo, si estrae con 20 ml di *acetone*, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo, dopo essiccamento a 105°C, soddisfa alle reazioni di identificazione *A*), *B*) e *D*) descritte nella monografia « Paracetamolo »

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 150 mg di paracetamolo, si aggiungono 50 ml di *sodio idrossido 0,1 N*, si diluisce con 100 ml di *acqua*, si agita per 15 minuti e si porta al volume di 200,0 ml con *acqua* Si mescola, si filtra e 10,0 ml del filtrato si diluiscono a 100,0 ml con *acqua* A 10,0 ml della soluzione si aggiungono 10 ml di *sodio idrossido* 0,1 *N* e si diluisce a 100,0 ml con *acqua*. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 257 nm circa. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 715.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di paracetamolo ($C_8H_9NO_2$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce -

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PIRIMETAMINA

Compresse - 25 mg

Categoria terapeutica. Antiprotozoario

Composizione. Una compressa contiene

Pirimetamina	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di pirimetamina, si aggiungono 10 ml di *acido solforico diluito*, si agita e si filtra. Al filtrato si aggiungono 0,2 ml di *potassio iodomercurato soluzione;* si forma un precipitato bianco cremoso.

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di pirimetamina, si estrae con 2 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio* e si filtra. Gli estratti, riuniti, si evaporano a secco; il residuo fonde a circa 240 °C.

C) Il residuo della estrazione precedente si scioglie a caldo in *alcool* e si diluisce poi con *acido cloridrico 0,1 N* fino ad una concentrazione di circa 15 μg/ml La soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 250 e 300 nm, presenta un massimo di assorbimento a 272 nm e un minimo a 261 nm

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* F_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di pirimetamina, si agita a lungo con circa 40 ml di una miscela di 1 v di *metanolo* e 9 v. di *cloroformio* e si porta al volume di 50 ml Si agita ancora e si filtra

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce con la stessa miscela di solventi , portando al volume di 100 ml.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 μl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia, con una fase mobile formata da una miscela di 76 v. di *toluene*, 12 v di *acido acetico glaciale*, 8 v. di *propanolo* e 4 v. di *cloroformio*, per un percorso di 10 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantià di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita in pallone tarato da 50 ml, con 40 ml di *acido cloridrico 0,1 N* caldo portando poi a volume. Si filtra e 2,0 ml del filtrato si diluiscono a 50,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 272 nm circa, utilizzando *acido cloridrico 0,1 N* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 312.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di pirimetamina ($C_{12}H_{13}ClN_4$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PRIMACHINA FOSFATO

Compresse rivestite - 132 mg (equivalente a 75 mg di base)

Categoria terapeutica. Antimalarico

Composizione. Una compressa contiene

Primachina fasfato (equivalente a 75 mg di base)	mg	132
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 25 mg di primachina base, si estrae con 10 ml di *acqua* e si filtra.

A) A 2 ml del filtrato si aggiungono 2 ml di *acqua* ed 1 ml di soluzione di *ammonio e cerio solfato* (50 g/l) in *acido nitrico diluito:* si forma una colorazione violetta

B) 3 ml del filtrato si alcalinizzano con *sodio idrossido soluzione diluita*. Si filtra e si neutralizza con *acido nitrico diluito:* la soluzione dà la reazione caratteristica dei fosfati

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a 150 mg di primachina base, si agita con 50 ml di *acqua*; si filtra e si lava il residuo con circa 30 ml di *acqua* fino a filtrato incolore Al filtrato si aggiungono 5 ml di *acido cloridrico* e si esegue la determinazione dell'azoto aminico primario.

1 ml di *sodio nitrito 0,1 N* corrisponde a 25,94 mg di primachina ($C_{15}H_{21}N_3O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di primachina ($C_{15}H_{21}N_3O$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PROBENECID

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiuricemico

Composizione. Una compressa contiene

Probenecid	mg	500
Eccipienti		q.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

A) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 0,5 g di probenecid, si agita con *alcool* e si filtra. Il filtrato si concentra per evaporazione, si raffredda e si filtra Il residuo raccolto, si cristallizza da *alcool* al 50 per cento v/v. I cristalli ottenuti fondono a circa 195-200° C.

B) La soluzione preparata come descritto alla « Determinazione quantitativa », esaminata allo spettrofotometro tra 200 e 300 nm, presenta due massimi di assorbimento a 225 e 248 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}.

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere corrispondente a 0,2 g di probenecid si aggiungono 10 ml di una miscela formata da 9 v. di *alcool*, 0,5 v. di *ammoniaca diluita* (2) e 0,5 v. di *acqua* Si agita e si centrifuga, raccogliendo di surnatante.

Soluzione di confronto (*b*) 1,0 ml della soluzione precedente si diluisce a 100,0 ml con la stessa miscela di solventi.

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di *n-propanolo*, 1 v di *ammoniaca diluita* (*2*) e 1 v di *acqua*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U.V di 254 nm. Se sul cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di probenecid, si aggiungono 200 ml di *alcool* e 5 ml di *acido cloridrico N*; si scalda a b.m. a 70°C per 30 minuti, agitando di tanto in tanto, si raffredda, si porta al volume di 250,0 ml con *alcool* e si filtra, scartando i primi 25 ml del filtrato. A 5,0 ml del filtrato successivo si aggiungono 5 ml di *acido cloridrico 0,1 N* e si porta al volume di 250,0 ml con *alcool*. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a circa 248 nm, utilizzando 5 ml di *acido cloridrico 0,1 N* portati al volume di 250 ml con *alcool*, come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 332.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di probenecid ($C_{13}H_{19}NO_4S$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PROCAINAMIDE CLORIDRATO

Compresse - 250 mg

Categoria terapeutica. Antiaritmico

Composizione. Una compressa contiene

Procainamide cloridrato	mg	250
Eccipienti		q b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 2 g di procainamide cloridrato, si agita con 20 ml di *acqua* e si filtra. 10 ml del filtrato soddisfano alla reazione di identificazione *A*) descritta nella monografia « Procainamide cloridrato ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 400 mg di procainamide cloridrato, si agita per 15 minuti con 20 ml di *metanolo* al 90 per cento v/v e si filtra.

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione precedente si diluisce a 100 ml con *metanolo*

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 4 v. di *n-butanolo*, 1 v. di *acido acetico glaciale* e 2 v di *acqua*, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V. di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compaiono altre macchie oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 50 ml di *acqua* contenente 5 ml di *acido cloridrico* e si filtra, lavando il residuo con 25 ml di *acqua*. Si procede poi come descritto nella monografia « Procainamide cloridrato ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di procainamide cloridrato ($C_{13}H_{27}N_3O \cdot HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PROMETAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 mg

Categoria terapeutica. Antistaminico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Prometazina cloridrat	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo della luce

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di prometazina cloridrato, si agita con 200 ml di *alcool,* si filtra ed il filtrato si porta a secco sotto vuoto Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Prometazina cloridrato »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite »

Uniformità di contenuto. Si procede come indicato nella « Determinazione quantitativa » operando su di una compressa finemente polverizzata Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di prometazina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento

Sostanze analoghe. Si procede come descritto nella monografia « Prometazina cloridrato » *Si operi al riparo della luce.*

Soluzione del prodotto in esame (a). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 100 mg di prometazina cloridrato, si estrae con 10 ml di una miscela formata da 95 v di *metanolo* e 5 v di *dietilamina* e si filtra

Soluzione di confronto (b). Soluzione (0,1 g/l) di *isoprometazina cloridrato di riferimento* nella stessa miscela di solventi

Soluzione di confronto (c). 1 ml della soluzione del prodotto in esame (*a*) si diluisce a 200 ml con la stessa miscela di solventi

Procedimento. Si depositano, separatamente sulla lastra, 20 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*) preparate di recente. La macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*) deve essere più intensa della eventuale macchia corrispondente, ottenuta con la soluzione in esame (*a*). Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*) compaiono altre macchie queste non devono essere più intense di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*c*)

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce. Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si agita con 10 ml di *acido cloridrico 0,2 N,* si aggiungono circa 200 ml di *acqua,* si agita per 15 minuti e si porta al volume di 500,0 ml con *acqua.* Si filtra e si prelevano 5 ml del filtrato Vi si aggiungono 10 ml di *acido cloridrico* 0,01 *N* e si porta al volume di 100,0 ml con *acqua* Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta, al massimo di assorbimento a 249 nm circa Il valore di A (1 %, 1 cm) è di 910.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di prometazina cloridrato ($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

PROPIFENAZONE

Compresse - 300 mg

Categoria terapeutica. Antipiretico - antireumatico

Composizione. Una compressa contiene

Propifenazone	mg	300
Eccipienti		q.b

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 300 mg di propifenazone, si estrae con 3 porzioni successive di 15 ml ciascuna di una miscela costituita da eguali volumi di *metilene cloruro* ed *etere* e gli estratti, riuniti, si evaporano a secco.

A) Circa 15 mg del residuo ottenuto si sciolgono in 1 ml di *alcool* al 50 per cento v/v e si aggiungono 0,1 ml di *ferro (-ico) cloruro soluzione* (2): si ottiene una colorazione da rosso bruno a rosso violetto, che vira al giallo-verde per aggiunta di 5 ml di *acido cloridrico diluito*

B) La soluzione, ottenuta sciogliendo 1 mg circa del residuo in 100 ml di *alcool*, esaminata allo spettrofotometro, presenta, tra 230 e 350 nm, due massimi di assorbimento, a 249 nm circa e a 278 nm circa

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si estrae con 3 porzioni successive di 30 ml ciascuna di *metanolo*. Gli estratti metanolici riuniti si evaporano a secco, il residuo si scioglie in 50 ml di *acido acetico glaciale* e si titola con *acido perclorico 0,1 N* in *acido acetico*, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 23,03 mg di propifenazone ($C_{14}H_{18}N_2O$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di propifenazone ($C_{14}H_{18}N_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

RESERPINA

Compresse - 0,1 mg

Categoria terapeutica. Antipertensivo

Composizione. Una compressa contiene

Reserpina	mg 0,1
Eccipienti	q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 3 mg di reserpina, si estrae con *cloroformio* e si filtra; il filtrato si evapora a secco a pressione ridotta. Il residuo ottenuto soddisfa alle reazioni di identificazione *B*), *C*) e *D*) descritte nella monografia « Reserpina »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata, si aggiungono 10 ml di soluzione di *acido citrico* (20 g/l) e si estrae con 3 successive porzioni di 15 ml di *cloroformio*, agitando ogni volta per 2 minuti. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di soluzione di *sodio bicarbonato* (10 g/l) e la fase cloroformica si evapora a secco. Si prosegue come indicato nella « Determinazione quantitativa » a parire dalle parole: « ... si riprende il residuo ... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate devono contenere, ciascuna, non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di reserpina ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 compresse ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 10 compresse, si aggiungono 10 ml di soluzione di *acido citrico* (20 g/l) e si estrae con 3 successive porzioni di 15 ml di *cloroformio*, agitando ogni volta per 2 minuti. Gli estratti cloroformici, riuniti, si lavano con 10 ml di soluzione di *sodio bicarbonato* (10 g/l) e si portano al volume di 50,0 ml con *cloroformio*. 10,0 ml di questa soluzione si evaporano a secco a b.m. e si riprende il residuo con 10 ml di *alcool* e 2,0 ml di *acido solforico 0,5 N*, riscaldando leggermente. Si aggiungono 2,0 ml di *soluzione di sodio nitrito* (3 g/l), preparata di recente. Si mescola e si riscalda a b.m. a 55 °C per 30 minuti, si raffredda, si aggiunge 1,0 ml di una soluzione, preparata di recente, di *acido solfammico* (50 g/l), portando al volume di 20,0 ml con *alcool*. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 390 nm circa, usando come bianco 10,0 ml di una soluzione alcoolica trattata egualmente, ma senza l'aggiunta di *sodio nitrito*. Si effettua, contemporaneamente e nelle stesse condizioni, una prova di confronto con *reserpina di riferimento*. Si determina il contenuto di reserpina ($C_{33}H_{40}N_2O_9$) nel campione in esame, tenendo conto delle assorbanze e delle concentrazioni delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di reserpina ($C_{33}H_{40}N_2O_9$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

SODIO CITRATO

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiacido

Composizione. Una compressa contiene

Sodio citrato biidrato	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente La polvere dà le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei citrati.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrisondente al peso medio di 4 compresse, si scalda fino a calcinazione. Dopo raffreddamento si fa bollire il residuo con 50 ml di *acqua* e 50 ml di *acido cloridrico 0,5 N*. Si filtra, si lava il filtro con *acqua* e nel filtrato si titola l'eccesso di acido con *sodio idrossido 0,5 N* usando *metilarancio soluzione* come indicatore

1 ml di *acido cloridrico 0,5 N* corrisponde a 49,02 mg di sodio citrato biidrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio citrato biidrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

SODIO FLUORURO

Compresse - 0,55 mg e 2,2 mg (equivalenti a 0,25 mg e 1 mg di fluoro)

Categoria terapeutica. Preventivo per la carie

Composizione. Una compressa contiene

Sodio fluoruro	mg	0,55	mg	2,2
(equivalente a fluoro	mg	0,25	mg	1)
Eccipienti		q b		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

20 compresse finemente polverizzate si disperdono in 25 ml di *acqua*, si agita e si filtra

A) Il filtrato dà le reazioni *a*) e *c*) del sodio

B) 10 ml del filtrato si evaporano a secco ed al residuo si aggiungono 0,1 ml di *alizarina soluzione* e 0,1 ml di *zirconile nitrato soluzione:* si sviluppa una colorazione gialla

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto. Ad una compressa finemente polverizzata si aggiunge *soluzione tampone pH 7,5* in modo da ottenere una soluzione contenente 5 µg di fluoro per ml; si scalda a b.m per 25 minuti. Si prosegue come indicato alla « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: « . si centrifuga per 10 minuti ... ». Si ripete l'operazione su altre 9 compresse. Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più del 115,0 per cento della quantità media di sodio fluoruro ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Soluzione madre di confronto 221,1 mg di *sodio fluoruro*, precedentemente essiccati a 110 °C per 24 ore ed accuratamente pesati si sciolgono in 20 ml di *acqua*. Si aggiungono 0,1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* e si porta al volume di 100,0 ml con *acqua* agitando (soluzione a 1 mg di fluoro per ml).

Soluzioni diluite di confronto. Della soluzione madre di confronto al momento dell'uso, si prelevano aliquote corrispondenti a 0,8–1,2–1,6 e 2,0 ml che si diluiscono, ciascuna a 1000,0 ml con soluzione *tampone pH 7,5* (soluzioni a 0,08–0,12–0,16 e 0,20 mg di fluoro per 100 ml).

Soluzione del prodotto in esame Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 0,5 di fluoro, si trasferisce in pallone tarato da 100 ml; si aggiungono 75 ml di *soluzione tampone pH 7,5* e, dopo riscaldamento a b.m per 25 minuti e successivo raffreddamento a temperatura ambiente, si porta a volume con *soluzione tampone pH 7,5*, agitando. Si centrifuga per 10 minuti e 20,0 ml del surnatante limpido si portano al volume di 100,0 ml con la soluzione tampone.

Procedimento. Su una aliquota di ciascuna soluzione diluita di confronto, tenuta in continua agitazione, si misura il potenziale usando un adatto pH-metro provvisto di un elettrodo indicatore di ioni fluoro e di un elettrodo di riferimento a calomelano. Si registrano i valori dei potenziali, in millivolt, delle varie diluizioni iniziando da quella più bassa e si costruisce una curva di taratura riportando sulle ascisse la concentrazione del fluoro espressa in mg per 100 ml e sulle ordinate i relativi potenziali rilevati. Si ripete la stessa operazione utilizzando la soluzione in esame. Si calcola il contenuto in sodio fluoruro (NaF) nel campione in esame dal potenziale letto dalla curva di taratura e moltiplicando la concentrazione determinata per 11,05 (coefficiente di diluizione e di rapporto sodio fluoruro/fluoro).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di sodio fluoruro (NaF).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

SODIO SALICILATO

Compresse gastroresistenti - 500 mg

Categoria terapeutica. Antireumatico

Composizione. Una compressa gastroresistente contiene

Sodio salicilato	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse gastroresistenti, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di sodio salicilato, si agita con 10 ml di *acqua* e si filtra.

A) A 5 ml del filtrato si aggiunge 1 ml di *acido solforico diluito*: si forma un precipitato bianco di acido salicilico che, raccolto su filtro, lavato abbondantemente con *acqua* ed essiccato a 100–105 °C, fonde a 158–161 °C.

B) 1 ml del filtrato si diluisce a 10 ml con *acqua*, si aggiunge una goccia di *ferro (–ico) cloruro soluzione*: si produce una colorazione violetta intensa

C) Il filtrato dà le reazioni caratteristiche del sodio

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse gastroresistenti ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse gastroresistenti ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 75 mg di sodio salicilato, si agita con 30 ml di *acqua* bollente, si filtra ed il filtro si lava accuratamente con 20 ml di *acqua* calda. Si aggiungono 25 ml di *potassio bromato 0,2 N*, 1 g di *potassio bromuro*, 10 ml di *acido cloridrico diluito* e si lascia a riposo per 15 minuti. Si aggiunge 1 g di *potassio ioduro*, si lascia a riposo per altri 10 minuti e si titola con *sodio tiosolfato 0,1 N*, agitando energicamente ed usando *amido soluzione* come indicatore.

1 ml di *potassio bromato 0,2 N* corrisponde a 5,336 mg di sodio salicilato ($C_7H_5O_3Na$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio salicilato ($C_7H_6O_3Na$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

SOLFADIAZINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa contiene:

Solfadiazina	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di solfadiazina, si estrae con 2 successive porzioni di 5 ml ciascuna di *cloroformio* Si filtra e il filtrato si evapora a secco a pressione ridotta. Il residuo si tratta con 10 ml di *ammoniaca diluita* (*I*) per 5 minuti, si aggiungono 10 ml di *acqua* e si filtra. Si elimina l'ammoniaca dal filtrato per riscaldamento, si raffredda e si acidifica con *acido acetico*; si forma un precipitato che, lavato con acqua ed essiccato in stufa a 100–105°C, fonde a 255°C circa con dec. e dà positive le reazioni di identificazione delle amine primarie aromatiche.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con 50 ml di *acido cloridrico diluito* e 3 g di *potassio bromuro*. Si scalda se necessario, si raffredda e si titola lentamente con *sodio nitrito 0,1 M*, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di *sodio nitrito 0,1 M* corrisponde a 25,03 mg di solfadiazina ($C_{10}H_{10}O_3N_4S$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di solfadiazina ($C_{10}H_{10}O_2N_4S$)

CLNSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

SOLFADIMETOSSINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. Una compressa contiene

Solfadimetossina	mg 500
Eccipienti	q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di solfadimetossina, si tratta con 5 ml di *acido cloridrico diluito* e 10 ml di *acqua*. Si filtra e al filtrato si aggiunge, goccia a goccia, *sodio idrossido soluzione diluita* fino alla formazione e successiva dissoluzione di un precipitato. Si aggiunge poi, goccia a goccia, *acido cloridrico* fino alla formazione di un precipitato che viene raccolto su filtro e lavato con *acqua*. Il residuo, essiccato in stufa a 100–105°C, fonde a 201°C circa e dà positive le reazioni di identificazione delle amine primarie aromatiche.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice H*

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 250 mg di solfadimetossina, si agita per 5 minuti con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di *alcool* e 1 v di *ammoniaca*, si filtra e il filtrato si diluisce a 100 ml con la stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (*b*) Soluzione di *solfanilamide* (0,0125 g/l) in una miscela di 9 v di *alcool* e 1 v di *ammoniaca*

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 20 v. di *cloroformio*, 2 v di *metanolo*, 1 v. di *dimetilformamide*, per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di *acido solforico* al 10 per cento v/v in *alcool*. Si secca a 105°C per 30 minuti e si espone per 15 minuti, in una vasca chiusa, ai vapori nitrosi ottenuti aggiungendo una goccia di *acido solforico* a una soluzione contenente *sodio nitrito* (100 g/l) e *potassio ioduro* (30 g/l). La lastra si espone ad una corrente d'aria per 15 minuti e si spruzza con una soluzione di *N–(1–naftil) etilendiamina bicloridrato* (5 g/l) in *alcool*; se necessario si ripete tale operazione una seconda volta, dopo aver asciugato la lastra. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con una miscela di 75 ml di *acqua* e 10 ml di *acido cloridrico*. Si scalda, se necessario, e si raffredda. Si titola lentamente con *sodio nitrito 0,1 M*, determinando il punto di equivalenza al potenziometro

1 ml di *sodio nitrito 0,1 M* corrisponde a 31,03 mg di solfadimetossina ($C_{12}H_{14}N_4O_4S$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di solfadimetossina ($C_{12}H_{14}N_4O_4S$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

---

SOLFAMETOPIRAZINA

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa contiene

Solfametopirazina	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa *1 g* di solfametopirazina, si tratta con 5 ml di *acido cloridrico diluito* e 10 ml di *acqua*. Si filtra e al filtrato si aggiunge, goccia a goccia, *sodio idrossido soluzione diluita* fino alla formazione e successiva dissoluzione di un precipitato. Si aggiunge, goccia a goccia *acido cloridrico* fino alla formazione di un precipitato che viene raccolto su filtro e lavato con *acqua*. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Solfametopirazina ».

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Sostanze analoghe. Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice H*.

Soluzione del prodotto in esame (*a*). Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a 250 mg di solfametopirazina, si agita per 5 minuti con 20 ml di una miscela formata da 9 v. di *alcool* e 1 v di *ammoniaca*, si filtra e il filtrato si diluisce a 100 ml con la stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (*b*). Soluzione di *solfanilamide* (0,0125 g/l) in una miscela di 9 v di *alcool* e 1 v. *di ammoniaca*

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 20 v. di *cloroformio*, 2 v di *metanolo*, 1 v. di *dimetilformamide*, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si spruzza con una soluzione di *acido solforico* al 10 per cento v/v in *alcool*. Si secca a 105°C per 30 minuti e si espone per 15 minuti, in una vasca chiusa, ai vapori nitrosi ottenuti aggiungendo una goccia di *acido solforico* a una soluzione contenente *sodio nitrito* (100 g/l) e *potassio ioduro* (30 g/l). La lastra si espone ad una corrente d'aria per 15 minuti e si spruzza con una soluzione di *N-(1-naftil) etilendiamina bicloridrato* (5 g/l) in *alcool*: se necessario si ripete tale operazione una seconda volta, dopo aver asciugato la lastra. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita a lungo con una miscela di 75 ml di *acqua* e 10 ml di *acido cloridrico* Si scalda, se necessario, e si raffredda. Si titola lentamente con *sodio nitrito 0,1 M*, determinando il punto di equivalenza al potenziometro.

1 ml di *sodio nitrito 0,1 M* corrisponde a 28,03 mg di solfametopirazina ($C_{11}H_{12}N_4O_3S$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di solfametopirazina ($C_{11}H_{12}N_4O_3S$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

TIORIDAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 25 mg

Categoria terapeutica. Tranquillante

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Tioridazina cloridrato	mg	25
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 5 mg di tioridazina, si aggiungono 5 ml di *acido solforico* Dopo qualche minuto si sviluppa una colorazione blu

SAGGI

Tempo di disaggregazione Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Sostanze analoghe. *Si operi al riparo dalla luce.* Si esegue una cromatografia su strato sottile, utilizzando una lastra ricoperta di uno strato preparato con una sospensione di *gel di silice* GF_{254} in *sodio idrossido 0,1 N*

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 50 mg di tioridazina cloridrato, si agita con 5 ml di *cloroformio* Si centrifuga e si usa il liquido surnatante

Soluzione di confronto (*b*) 1 ml della soluzione in esame (*a*) si diluisce al volume di 200 ml con *cloroformio.*

Soluzione di confronto (*c*) 1 ml della soluzione in esame (*a*) si diluisce al volume di 100 ml con *cloroformio.*

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 5 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 70 v di *cloroformio,* 30 v. di *isopropanolo* ed 1 v. di *ammoniaca,* per un percorso di 12 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva alla luce U V. di 254 nm. Se sul cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame (*a*), compaiono altre macchie, oltre alla principale, nessuna di esse deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*). Una sola macchia può essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*b*), ma non deve essere più intensa di quella ottenuta con la soluzione di confronto (*c*).

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 compresse, si aggiungono 80 ml di *alcool,* si agita a lungo e si filtra. Si lava il residuo con *alcool* che si aggiunge al filtrato, portando al volume di 100,0 ml 10,0 ml si diluiscono a 100,0 ml e 5,0 ml di questa soluzione si diluiscono ancora a 50,0 ml sempre con lo stesso solvente. Si determina l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo di assorbimento a 265 nm circa. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 950.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di tioridazina cloridrato ($C_{21}H_{26}N_2S_2 \cdot HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

TOLBUTAMIDE

Compresse - 500 mg

Categoria terapeutica. Ipoglicemizzante

Composizione. Una compressa contiene

Tolbutamide	mg	500
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 500 mg di tolbutamide, si agita con 10 ml di *ammoniaca diluita* (2) e si filtra. Al filtrato si aggiungono 10 ml di *acido acetico diluito* e la miscela si lascia a sè in luogo fresco Il precipitato che si forma, filtrato, lavato con *acqua* fredda ed essiccato in stufa a 105°C, fonde a circa 128°C.

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa 200 mg di tolbutamide, viene trasferita in un pallone tarato da 200 ml. Si aggiunge *cloroformio*, si agita e si porta a volume Si filtra e 20 *ml* del filtrato si estraggono con porzioni successive da 15 ml ciascuna di *sodio idrossido 0,1 N*. Gli estratti alcalini, riuniti, si acidificano con *acido cloridrico* e la soluzione acida viene estratta con 4 porzioni successive da 20 ml ciascuna di *cloroformio* Gli estratti cloroformici, riuniti, si diluiscono al volume di 100 ml con *cloroformio*; la soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 230 e 300 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 263 nm circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse semplici »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si agita con 50 ml di *dimetilformamide*, precedentemente neutralizzata con *sodio metossido 0,1 N* in presenza di *azzurro timolo* in *dimetilformamide*. Si titola con *sodio metossido 0,1 N* usando come indicatore *azzurro timolo soluzione* in *dimetilformamide*.

1 ml di *sodio metossido 0,1 N* corrisponde a 27,04 mg di tolbutamide ($C_{12}H_{18}O_3N_2S$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più de 105,0 per cento della quantità prescritta di tolbutamide ($C_{12}H_{18}O_3N_2S$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

TRIFLUOPERAZINA CLORIDRATO

Compresse rivestite - 2 mg

Categoria terapeutica. Antipsicotico - antiemetico

Composizione. Una compressa rivestita contiene

Trifluoperazina cloridrato	mg	2
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Compresse rivestite, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) Una quantità di polvere, corrispondente a circa il peso medio di una compressa, si estrae con 20 ml di *acido cloridrico 0,1 N* e si filtra La soluzione esaminata allo spettrofotometro, tra 280 e 350 nm, presenta un massimo di assorbimento a 305 nm circa. 1 ml si diluisce a 20 ml con lo stesso acido. La soluzione, esaminata allo spettrofotometro tra 250 e 280 nm, presenta un massimo di assorbimento a 255 nm circa.

B) Una quantità di polvere, corrispondente a circa il peso medio di una compressa, si estrae con 4 ml di *acqua* e si filtra. A 1 ml di soluzione si aggiungono 0,1 ml di *acqua di bromo*, si agita per un minuto e poi si aggiunge, goccia a goccia, 1 ml di *acido solforico*, agitando continuamente. Si forma una colorazione rosso-arancio.

C) *Cromatografia su strato sottile*

Una quantità di polvere, corrispondente a 10 mg circa di trifluoperazina cloridrato, si agita con 5 ml di *acetone* Si centrifuga La soluzione soddisfa alla identificazione descritta al capitolo « Cromatografia su strato sottile delle fenotiazine »

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule » e a quanto prescritto nella monografia « Compresse – Compresse rivestite ».

Uniformità di contenuto. In imbuto separatore da 250 ml, ad una compressa finemente polverizzata, si aggiungono 25 ml di *acido cloridrico diluito* e si procede come descritto alla « Determinazione quantitativa » a partire dalle parole: « Si alcalinizza .. » Si ripete l'operazione su altre 9 compresse Almeno 9 delle 10 compresse esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento e non più dell'115,0 per cento della quantità media di trifluoperazina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni, nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse rivestite ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 20 mg di trifluoperazina, si trasferisce in un pallone tarato da 250 ml, si aggiungono 150 ml di *acido cloridrico diluito* e si agita per 15 minuti. Si porta a volume con *acido cloridrico diluito*, si mescola e si filtra una parte della sospensione scartando i primi 25 ml di filtrato. Si trasferiscono 25,0 ml del filtrato in un imbuto separatore da 250 ml, si alcalinizza con *ammoniaca concentrata* e si estrae per 4 volte con 25 ml di *etere* La soluzione eterea è estratta per 4 volte con 25 ml di *acido cloridrico 0,1 N* raccogliendo gli strati acquosi in un matraccio tarato da 250 ml e portando a volume con *acido cloridrico 0,1 N*. Si misura l'assorbanza della soluzione ottenuta al massimo d'assorbimento a 255 nm circa usando come bianco *acido cloridrico 0,1 N*. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 650.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di trifluoperazina cloridrato ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2HCl$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

POMATE OFTALMICHE

BACITRACINA E POLIMIXINA POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di bacitracina 500 U.I./g e polimixina B solfato 10.000 U.I./g

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Bacitracina . . . . 50 000 U.I.
Polimixina B solfato . . . . 1.000.000 U I
In vaselina sterile.

Preparazione.

1) *Bacitracina* (55 U.I /mg) . . . . g 9,09
2) *Polimixina B solfato* (6.500 U I /mg) . . . . » 1,54
3) *Paraffina liquida* . . . . » 100
4) *Vaselina bianca* q b a . . . . » 1000

La *bacitracina* e la *polimixina B solfato*, convenientemente micronizzate e sterilizzate, si disperdono con tecnica asettica nella *paraffina liquida* previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora. Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (*a*). A 1 g circa si aggiungono 50 ml di *etere*, si agita bene e si estrae la miscela con 10 ml di *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*) suddivisi in due o tre porzioni. Si riuniscono gli estratti e si portano a volume con *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*) in pallone tarato da 10 ml

Soluzione di confronto (*b*) Una quantità di *Bacitracina di riferimento* corrispondente a 500 U.I., si scioglie in 10 ml di *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*).

Soluzione di confronto (*c*). Una quantità di *Polimixina B solfato di riferimento*, corrispondente a 10.000 U.I., si scioglie in 10 ml di *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*).

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G* si depositano, separatamente, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 25 ml di *alcool propilico* e *acqua* (3 : 1), 5 ml di *benzene*, 1,5 ml di *glicole* (*etilenico*) e 1,0 ml di *acido acetico glaciale*, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa.Si asciuga la lastra all'aria e si secca in stufa a 100–105°C per 20 minuti. Si spruzza la lastra con una soluzione di *ninidrina* (5 g/l) in *acetone* e si scalda a 120°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta due macchie principali: una di color marrone e l'altra di colore viola con Rf e dimensioni uguali a quelle del cromatogramma ottenuto con le soluzioni di confronto (*b*) e (*c*).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 1 g circa, esattamente pesato, si aggiungono 50 ml di *etere*, si agita bene e si estrae la miscela con 3 porzioni da 3 ml ciascuna di *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*). Si riuniscono gli estratti e si portano a volume con *soluzione tampone pH 6* (*fosfati*) in palloncino tarato da 10 ml

Bacitracina

1,0 ml dell'estratto, diluito in modo opportuno, si titola con metodo microbiologico come descritto alla monografia « Bacitracina »

Polimixina B solfato

1,0 ml dell'estratto, diluito in modo opportuno, si titola con metodo microbiologico come descritto alla monografia « Polimixina B solfato »

Titolo. Deve corrispondere ad una attività della bacitracina e ad un'attività della polimixina B solfato compresa tra il 90,0 per cento e il 115,0 per cento delle attività corrispondenti alle quantità prescritte rispettivamente per la bacitracina e per la polimixina B solfato

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

CLORAMFENICOLO
POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di cloramfenicolo 1 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Cloramfenicolo	g	1,0
In vaselina sterile		

Preparazione.

Cloramfenicolo	g	10
Paraffina liquida	»	100
Vaselina bianca	»	890

Il *cloramfenicolo*, convenientemente micronizzato e sterilizzato, si disperde con tecnica asettica, nella *paraffina liquida* previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione ed omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile.

Soluzione da esaminare (*a*). A 2 g si aggiungono 20 ml di *etere*, si agita bene e si estrae la miscela con 2 successive porzioni di *acqua* da 5 ml ciascuna. Gli estratti acquosi si filtrano in palloncino tarato e si portano al volume di 10 ml con *acqua*.

Soluzione di confronto (*b*). 20 mg di *cloramfenicolo di riferimento* si sciolgono in 10 ml di *acqua*.

Procedimento Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254} si depositano, separatamente, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 90 v. di *cloroformio*, 10 v. di *metanolo* e 1 v. di *acqua* per un percorso di 15 cm circa Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V. di 254 nm. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*), presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 2,0 g si aggiungono 50 ml di *etere di petrolio* (*1*), si agita e si estrae la miscela con 4 successive porzioni da 40 ml ciascuna di *acqua* Gli estratti riuniti si portano al volume di 200,0 ml con *acqua* in pallone tarato La soluzione si filtra scartando i primi 20 ml di filtrato 10,0 ml del filtrato si diluiscono a 50,0 ml con *acqua* Si determina l'assorbanza della soluzione a 278 nm, usando *acqua* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm), è di 298

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90 0 per cento e a non più del 110 0 per cento della quantità prescritta di cloramfenicolo ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali.

IDROCORTISONE E NEOMICINA
POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di idrocortisone acetato 1,0 per cento e neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica. Antinfiammatorio - antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Idrocortisone acetato	g	1,0
Neomicina solfato	»	0,5
In vaselina sterile		

Preparazione.

Idrocortisone acetato	g	10
Neomicina solfato	»	5
Paraffina liquida	»	100
Vaselina bianca	»	885

L'idrocortisone acetato e la *neomicina solfato*, convenientemente micronizzati e sterilizzati, si disperdono con tecnica asettica nella *paraffina liquida*, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora. Si aggiunge quindi sotto agitazione, la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione ed omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

Idrocortisone acetato.

A 2,5 g si aggiungono 10 ml di *alcool* e si calda a b.m. fino a fusione della massa Si mescola e si raffredda in frigorifero fino a completa risolidificazione della massa. La soluzione alcoolica si filtra in palloncino tarato da 10 ml e si porta a volume con *alcool.*

A) *Cromatografia su strato sottile.* Sulla soluzione si procede come descritto al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali – Identificazione A » utilizzando *idrocortisone acetato di riferimento* come confronto Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare presenta una macchia con Rf, colore e fluorescenza uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di riferimento

B) A 2 ml della soluzione precedente, si aggiungono 2 ml di *acido solforico*; si forma una colorazione gialla con fluorescenza verde particolarmente intensa a luce U V. di 365 nm; la fluorescenza permane anche dopo aver aggiunto la soluzione solforica a 10 ml di *acqua*

Neomicina solfato

A 6 g si aggiungono 20 ml di *etere*, si agita bene e si estrae la miscela con 10 ml di *acqua* suddivisi in 3 porzioni.

A) La soluzione ottenuta dà le reazioni caratteristiche dei solfati

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione da esaminare (*a*) La soluzione è ottenuta come sopra riportato

Soluzione di confronto (*b*) 10 mg di *neomicina solfato di riferimento* si sciolgono in 10 ml di *acqua.*

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice H* si depositano separatamente, 20 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*). Si effettua la cromatografia usando una fase mobile formata da una soluzione di *ammonio acetato* (38,5 g/l) in *acqua*, preparata al momento dell'uso per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria per 20 minuti e poi si secca a 100-105°C per 1 ora. Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di *ninidrina* (1 g/l) in *n–butanolo* saturo di *acqua* e si scalda di nuovo a 100-105°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Idrocortisone acetato.

Si operi al riparo dalla luce

A 3,5 g circa, esattamente pesati, si aggiungono 30 ml di *alcool esente da aldeidi* e si scalda a b m. fino a fusione della massa Si mescola e si raffredda in frigorifero fino a risolidificazione della massa fusa La soluzione alcoolica si filtra in pallone tarato

da 100 ml e si ripete l'estrazione per altre tre volte, con porzioni da 20 ml ciascuna di *alcool esente da aldeidi*. Si porta a volume con *alcool* e si agita bene. Si prelevano 2,0 ml di questa soluzione che si diluiscono a 20,0 ml con *alcool esente da aldeidi* Contemporaneamente, si prepara una soluzione di confronto di *idrocortisone acetato di riferimento* contenente 350 µg di sostanza in 10,0 ml.

In due palloncini tarati da 25 ml si introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di *trifeniltetrazolio cloruro soluzione*. Si scaccia l'aria dai palloncini mediante una corrente di *azoto esente da ossigeno;* si aggiungono immediatamente 2 ml di *tetrametilammonio idrossido soluzione* e si scaccia di nuovo l'aria. Si tappano i palloncini, si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo a b.m. a 30 °C per 1 ora. Si raffredda rapidamente e si porta al volume di 25,0 ml mediante *alcool esente da aldeidi*. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 485 nm circa, usando come bianco 10 ml di *alcool esente da aldeidi*, trattati alla stessa maniera. Si determina il contenuto di idrocortisone acetato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

Neomicina solfato.

A 1 g circa, esattamente pesato, si aggiungono 20 ml di *etere*, si agita e si estrae la miscela con 10 ml di *soluzione tampone pH 8*. La soluzione acquosa si filtra in pallone tarato da 50 ml e l'estrazione si ripete per altre tre volte Gli estratti, filtrati e riuniti, si portano al volume di 50,0 ml con *soluzione tampone pH 8*.

Si procede come descritto alla monografia « Neomicina solfato ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di idrocortisone acetato ($C_{23}H_{32}O_6$) e ad una attività della neomicina solfato compresa tra il 90,0 per cento ed il 115,0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato.

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Applicazioni locali

MERCURIO OSSIDO GIALLO
POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di mercurio ossido giallo 1 per cento e 2 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

		1%	2%
Mercurio ossido giallo	g	1,0	2,0
In vaselina sterile			

Preparazione.

		1%	2%
1) *Mercurio ossido giallo*	g	10	20
2) *Paraffina liquida*	»	100	100
3) *Vaselina bianca*	»	890	880

Il *mercurio ossido giallo*, convenientemente micronizzato e sterilizzato, si disperde con tecnica asettica nella *paraffina liquida* previamente sterilizzata a 150 °C per 1 ora. Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea, di colore arancio

IDENTIFICAZIONE

A) 5 g circa si scaldano con 10 ml di *acido cloridrico diluito*, si agita per qualche minuto, si raffredda e si filtra La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei sali mercurici.

B) 10 g si agitano con 20 ml di *cloroformio*, fino a completa solubilizzazione della parte grassa, si filtra ed il residuo si tratta con una soluzione di 0,5 g di *acido ossalico* in 5 ml di *acqua* contenenti 0,5 ml di *ammoniaca diluita*. Si scalda la miscela a b.m. per 2 ore reintegrando l'acqua evaporata; l'ossido giallo si trasforma in ossalato di mercurio bianco o bianco giallastro (differenza con l'ossido rosso).

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche ».

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 10 g circa, esattamente pesati, si aggiungono, in una beuta a tappo a smeriglio, 20 ml di *cloroformio* e si agita fino a completa dispersione della massa; si aggiungono 10 ml di *acido nitrico diluito* e 20 ml di *acqua* e si agita fino a completa soluzione dell'ossido di mercurio. Si aggiungono 50 ml di *acqua* e si titola con *ammonio tiocianato 0,1 N* usando *ferro(-ico)ammonico solfato* come indicatore.

1 ml di *ammonio tiocianato 0,1 N* corrisponde a 10,83 mg di mercurio ossido giallo (HgO)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di mercurio ossido giallo (HgO).

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali.

NEOMICINA
POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di neomicina solfato 0,5 per cento

Categoria terapeutica Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Neomicina solfato . . . . g 0,5
In vaselina sterile

Preparazione.

Neomicina solfato	g	5
Paraffina liquida	»	100
Vaselina bianca	»	895

La *neomicina solfato* convenientemente micronizzata e sterilizzata, si disperde con tecnica asettica nella *paraffina liquida* previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi, sotto agitazione, la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione.

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

A) A 6 g si aggiungono 20 ml di *etere*, si agita e si estrae con tre successive porzioni da 10 ml ciascuna di *acqua*: la soluzione ottenuta dà le reazioni caratteristiche dei solfati.

B) *Cromatografia su strato sottile*

Soluzione da esaminare (*a*) La soluzione è ottenuta come detto sopra

Soluzione di confronto (b) 10 mg di *neomicina solfato di riferimento* si sciolgono in 10 ml di *acqua*

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice H* si depositano, separatamente, 20 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia usando una fase mobile formata da una soluzione di *ammonio acetato* (38,5 g/l) in *acqua*, preparata al momento dell'uso, per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria per 20 minuti e poi si secca a 100-105°C per 1 ora Si spruzza la lastra ancora calda con una soluzione di *ninidrina* (1 g/l) in *n-butanolo* saturo di *acqua* e si scalda di nuovo a 100-105°C per 5 minuti. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare (*a*) presenta una macchia con Rf, colore e dimensione uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (*b*)

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche »

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 1 g circa, esattamente pesato, si aggiungono 20 ml di *etere*, si agita e si estrae la miscela con 10 ml di soluzione *tampone pH 8*. La soluzione acquosa si filtra in pallone tarato da 50 ml e si ripete l'estrazione per altre 3 volte. Gli estratti filtrati e riuniti si portano al volume di 50,0 ml con *soluzione tampone pH 8*. Si procede come descritto alla monografia « Neomicina solfato »

Titolo. Deve corrispondere ad una attività della neomicina solfato compresa tra il 90,0 per cento ed il 115,0 per cento dell'attività corrispondente alla quantità prescritta di neomicina solfato

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali.

SOLFACETAMIDE SODICA
POMATA OFTALMICA

Pomata oftalmica di solfacetamide sodica 10 per cento

Categoria terapeutica. Antibatterico

Composizione. 100 g contengono

Solfacetamide sodica . . . . g 10,0
In vaselina sterile

Preparazione.

1) *Solfacetamide sodica* . . . . g 100
2) *Paraffina liquida* . . . . » 90
3) *Vaselina bianca* . . . . » 810

La *solfacetamide sodica*, convenientemente micronizzata e sterilizzata, si disperde con tecnica asettica nella *paraffina liquida* previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora Si aggiunge quindi sotto agitazione la *vaselina bianca* fusa, previamente sterilizzata a 150°C per 1 ora, mescolando fino a completa solidificazione e omogenizzazione

CARATTERI

Pomata di consistenza pastosa, filante, omogenea

IDENTIFICAZIONE

A 5 g circa si aggiungono 50 ml di *etere*, si agita e si estrae con 20 ml di *acqua*. Si lava l'estratto acquoso con 20 ml di *etere* e si scalda a b. m. fino ad eliminare le ultime tracce di etere disciolto Si aggiungono 10 ml di *acido acetico diluito*, si filtra, si lava il precipitato con *acqua* e si secca in stufa a 100-150°C per 2 ore.

Il residuo ottenuto dà le seguenti reazioni

A) Fonde tra 181°C e 185°C

B) 1 mg circa si scioglie, scaldando, in 1 ml di *acqua*; la soluzione dà le reazioni caratteristiche delle amine primarie aromatiche con formazione di un precipitato rosso-arancio.

SAGGI

Particelle estranee. Deve soddisfare al saggio « Ricerca delle particelle estranee nelle pomate oftalmiche »

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia « Pomate oftalmiche ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 g circa, esattamente pesati, si aggiungono 50 ml di *etere*, si agita e si estrae la miscela con 5 porzioni da 25 ml ciascuna di *acqua* Gli estratti acquosi riuniti si scaldano a b m. per allontanare l'etere disciolto e si aggiungono 20 ml di *acido cloridrico* Si titola con *sodio nitrito 0,1 M* determinando il punto di equivalenza al potenziometro Si effettua la titolazione a 15°C, sotto leggera agitazione magnetica per evitare l'ossidazione del titolante, operando aggiunte di non più di 0,1 ml nei pressi del punto finale e aspettando non meno di un minuto tra una aggiunta e la successiva

1 ml di *sodio nitrito 0,1 M* corrisponde a 25,42 mg di solfacetamide sodica ($C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 92 5 per cento e a non più del 107,5 per cento della quantità prescritta di solfacetamide sodica ($C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$).

CONSERVAZIONE

In tubetto per uso oftalmico in alluminio, rivestito internamente di resina epossidica, o altro materiale idoneo, ben chiuso, al riparo dal calore.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

PREPARAZIONI PER USO PARENTERALE

Liquidi perfusionali, anticoagulanti, tampone, per dialisi

AMMONIO CLORURO 0,89 PER CENTO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Acidificante.

Composizione.

Ammonio cloruro	g	8,90
Acqua per preparazioni iniettabili q.b a	ml	1000
mEq/l: (Ammonio come H+)		166,5
(Cl^-)		166,5

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dell'ammonio e quelle caratteristiche dei cloruri.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 6,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ammonio. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro », su una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a circa 0,10 g di ammonio cloruro.

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 60 mg di ioni cloruro (Cl^-) (10 ml circa), si diluisce a 50 ml circa con *acqua*. Si aggiungono 5,0 ml di *acido nitrico diluito*, 25,0 ml di *argento nitrato 0,1 N* e 2 ml di *butile ftalato* Si agita e si titola con *ammonio tiocianato 0,1 N* in presenza di 2 ml di *ferro (-ico) ammonio solfato soluzione* (2), fino a colorazione giallo-rossastra.

1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro-ione (Cl^-)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di ammonio cloruro (NH_4Cl).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Ipodermo - fleboclisi.

Dose. Non più di 1 litro per ora; 1 ml per kg di peso corporeo riduce il livello del bicarbonato di 0,4 mEq per litro.

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive

È controindicata in presenza di affezioni epatiche e renali e nei casi di acidosi

---

SOLUZIONI ANTICOAGULANTI E DI CONSERVAZIONE DEL SANGUE UMANO

Soluzioni anticoagulanti A.C.D. e C.P.D.

Le soluzioni anticoagulanti e di conservazione del sangue umano sono soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili », filtrate e ripartite nei recipienti finali e sterilizzati

Titolo. Devono contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte di *sodio citrato biidrato* ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$), *acido citrico monoidrato* ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$), *glucosio monoidrato* ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) o *glucosio anidro* ($C_6H_{12}O_6$) *sodio fosfato monosodico biidrato* ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$).

Altre sostanze, come l'eparina o conservanti dei globuli rossi, possono essere aggiunte, a condizione che siano dichiarate in etichetta

ANTICOAGULANTE A.C.D.

Soluzione acida-citrata-glucosata er sangue umano totale

Categoria terapeutica Anticoagulante

Composizione:

		A		B
Sodio citrato biidrato	g	22,0	g	13,2
Acido citrico monoidrato	»	8,0	»	4,8
Glucosio monoidrato	»	24,5	»	14,7
(o *Glucosio anidro*	»	22,4	»	13,4)
Acqua per preparazioni iniettabili q b a . .	ml	1000	ml	1000
Volume da utilizzare per 100 ml di sangue	ml	15,0	ml	25,0

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, priva di qualsiasi deposito

IDENTIFICAZIONE

A) A 2 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di *reattivo cupro-citrico* e si scalda all'ebollizione Si forma un precipitato arancione e il liquido surnatante si colora in giallo.

B) A 0,1 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di una miscela di 3 v di *piridina* e 1 v. di *anidride acetica*: si forma una colorazione rosso-scura.

C) Le soluzioni danno la reazione caratteristica (*b*) del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 5,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo del coniglio, di una soluzione diluita con *sodio cloruro soluzione isotonica* apirogena in modo che contenga 5 g/l circa di *sodio citrato*.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio citrato. 50,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si titolano con *acido cloridrico N* fino a pH 2,00 ± 0,05, determinato con il metodo potenziometrico.

1 ml di *acido cloridrico N* corrisponde a 98,05 mg di sodio citrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$).

Acido citrico. 20,0 ml di soluzione si titolano con *sodio idrossido 0,2 N*, in presenza di. 0,5 ml di *fenolftaleina soluzione* (*I*), fino al viraggio rosa.

1 ml di *sodio idrossido 0,2 N* corrisponde a 14,01 mg di acido citrico ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$)

Glucosio. Si misura l'angolo di rotazione ottica della soluzione, in tubo da 2 dm. La deviazione polarimetrica di 1° corrisponde a 10,425 mg di glucosio monoidrato ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) o a 9,477 mg di glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$) per ml di soluzione in esame.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia. « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati il volume e la composizione della soluzione, il nome e la quantità di qualsiasi altra sostanza aggiunta, la quantità massima di sangue da raccogliere nel contenitore ed il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a 3 anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AVVERTENZE

Utilizzando il volume prescritto, la soluzione anticoagulante serve per la preparazione di « Sangue umano totale ».

ANTICOAGULANTE C.P.D.

Soluzione citrata-fosfata-glucosata per sangue umano totale

Categoria terapeutica. Anticoagulante.

Composizione.

Sodio citrato biidrato	g	26,3
Acido citrico monoidrato	»	3,3
Glucosio monoidrato	»	25,5
(o *glucosio anidro*	»	23,2)
Sodio fosfato monosodico biidrato	»	2,5
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000,0
Volume da utilizzare per 100 ml di sangue	ml	14,0

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla, priva di qualsiasi deposito

IDENTIFICAZIONE

A) A 2 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di *reattivo cupro-citrico* e si scalda all'ebollizione Si forma un precipitato arancione e il liquido surnatante si colora in giallo

B) A 0,1 ml di soluzione si aggiungono 5 ml di una miscela di 3 v di *piridina* e 1 v. di *anidride acetica*: si forma una colorazione rossoscura

C) La soluzione dà la reazione caratteristica (*b*) dei fosfati e la reazione caratteristica (*b*) del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5 0 e 6,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo del coniglio, di una soluzione diluita con *sodio cloruro soluzione isotonica* apirogena in modo che contenga 5 g/l circa di *sodio citrato*

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio citrato. 10,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si portano al volume di 100,0 ml con *acqua* e 5,0 ml della soluzione si diluiscono a 100,0 ml, sempre con *acqua*. 1,0 ml di quest'ultima soluzione si introducono in una provetta e, in una seconda provetta, si introducono 1,0 ml di *acqua* (bianco). Si aggiungono, a ciascuna delle due provette, 1,3 ml di *piridina* e si mescola. Quindi si aggiungono 5,7 ml di *anidride acetica*, si mescola in agitatore e si mettono le provette a b.m. a 31°C ± 0,5. Si lascia sviluppare la colorazione per 35 minuti. Si misura l'assorbanza a 425 nm, in vaschetta di 2 cm, utilizzando la soluzione della prova in bianco come confronto ed osservando strettamente lo stesso intervallo di tempo tra la miscelazione delle soluzioni e la determinazione dell'assorbanza Si prepara, come segue, una curva campione: si secca *acido citrico anidro* a 90°C per 3 ore e si scioglie una quantità, esattamente pesata, in modo da ottenere una soluzione a concentrazione nota, di 1,0 mg circa di acido citrico per ml; si prelevano, separatamente, 8,0 ml, 9,0 ml, 10,0 ml, 11,0 ml e 12,0 ml di questa soluzione e si portano, rispettivamente, al volume di 100,0 ml con *acqua*. 1,0 ml di ciascuna delle soluzioni ottenute si tratta come sopra descritto. Si costruisce la curva, portando in ascissa i valori di assorbanza e in ordinata le concentrazioni espresse in µg per ml. Si calcola la quantità totale di citrato (espressa come acido citrico anidro) in mg per ml della soluzione in esame, mediante la formula $0,2 \cdot C$, dove C è la concentrazione, in acido citrico anidro in µg per ml, letta sulla curva di taratura. Si calcola la quantità, in mg di sodio citrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$) in 1 ml della soluzione in esame, mediante la formula $1,531 \cdot (A-B)$, dove A è la concentrazione, in mg per ml, di citrato totale (espresso come acido citrico anidro) e B è la concentrazione, in mg per ml, di acido citrico anidro libero nella soluzione.

Acido citrico libero. 20,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si titolano con *sodio idrossido 0,2 N*, in presenza di *fenolftaleina soluzione* (*I*) fino al viraggio al rosa. Dal volume di *sodio idrossido 0,2 N* utilizzato si sottrae un volume, espresso in ml, eguale a 0,64 volte il numero di mg per ml di $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$ presente, determinato nella determinazione del fosfato monosodico.

1 ml di *sodio idrossido 0,2 N* corrisponde a 14,01 mg di acido citrico ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$).

Zuccheri riducenti. Si tara un crogiolo filtrante, di porosità media, contenente diversi pezzetti di pietra porosa. Si prelevano 50 ml di *potassio cupritartrato soluzione*, si aggiungono i pezzetti di pietra porosa contenuti nel crogiolo filtrante, 4,5 ml di *acqua* e 5,0 ml di soluzione in esame. Si scalda in modo che la soluzione cominci a bollire entro 3,5 - 4 minuti. Si mantiene l'ebollizione per due minuti esatti e si filtra immediatamente sul crogiolo tarato travasando sul filtro i pezzetti di pietra porosa. Si lava il precipitato con *acqua* calda e poi con 10 ml di *alcool*. Si secca il crogiolo ed il suo contenuto a 110°C fino a peso costante. Si effettua una prova in bianco.

1 mg di precipitato corrisponde a 0,496 mg di glucosio monoidrato ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$), o a 0,451 mg di glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)

Fosfato monosodico. 5,0 ml circa di soluzione, esattamente misurati, si portano al volume di 100,0 ml con *acqua* (soluzione *A*). Si prepara una soluzione di confronto come segue: 0,440 g di *potassio fosfato monobasico* si sciolgono in *acqua*, portando al volume di 1000,0 ml 25,0 ml della soluzione si portano al volume di 100,0 ml con *acqua*, fino ad ottenere una concentrazione esattamente conosciuta (*C*) molto vicina a 0,11 mg di KH_2PO_4 per ml. In tre palloni tarati da 25,0 ml si introducono, rispettivamente, 5,0 ml di soluzione *A*, 5,0 ml di soluzione di confronto e 5 ml di *acqua* (prova in bianco). A ciascuna delle tre soluzioni si aggiungono 10,0 ml di una soluzione di *acido solforico* (28 g/l) e si mescola. Si aggiungono poi 2,0 ml di una soluzione di *ammonio molibdato* (25 g/l) e si mescola. Si aggiunge 1,0 ml di *acido aminoidrossinaftalensolfonico soluzione* e si porta al volume di 25,0 ml con *acqua*; si mescola e si lascia a riposo a 20-25°C per 10 minuti. Si misura l'assorbanza della miscela, ottenuta a partire dalla soluzione *A* e dalla soluzione di confronto, a 660 nm, utilizzando, come bianco, la prova in bianco ed osservando strettamente lo stesso intervallo di tempo tra l'operazione di miscelazione delle soluzioni e la determinazione dell'assorbanza.

Si calcola la quantità di fosfato monosodico ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$) in mg per ml della soluzione in esame mediante la formula: $22,93 \cdot C \cdot (A_1/A_2)$, dove A_1 e A_2 sono le assorbanze ottenute, rispettivamente, con la soluzione *A* e con la soluzione di confronto.

CONSERVAZIONE

In contenitori ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati la composizione e il volume della soluzione, il nome e la quantità di qualsiasi altra sostanza aggiunta che non sia citata nella composizione sopra descritta e la quantità massima di sangue da raccogliere nel recipiente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	5,0
Potassio cloruro	»	0,75
Calcio cloruro biidrato	»	0,35
Magnesio cloruro esaidrato	»	0,31
Sodio acetato triidrato	»	6,4
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000

mEq/l:		
	(Na^+)	132
	(K^+)	10
	(Ca^{++})	5
	(Mg^{++})	3
	(Cl^-)	103
	(Acetato come HCO_3^-)	47

Nota: Il pH deve essere corretto con soluzione di acido cloridrico.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del potassio, de sodio, dei cloruri e degli acetati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua*. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di calcio (Ca) a 400 p.p.m.*

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 285,2 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua*. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di magnesio (Mg) a 100 p.p.m.*

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo - fleboclisi

Dose. Da uno a più *flaconi al giorno, fino* ad un massimo di tre litri.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	3,7
Potassio cloruro	»	1,3
Ammonio cloruro	»	3,7
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000

mEq/l		
	(Na+)	63,5
	(K+)	17,5
	(H+)	69,0
	(Cl—)	150,0

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dell'ammonio, dei cloruri, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 6,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ammonio. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale, su una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a circa 0,10 g di ammonio cloruro.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle indicazioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. In relazione al quantitativo di liquido gastrico perduto.

AVVERTENZE

Somministrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora

È controindicata in presenza di affezioni epatiche e renali e nei casi di acidosi.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », ipertonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica

Composizione

Sodio acetato triidrato	g	3,2
Potassio cloruro	»	1,3
Magnesio cloruro esaidrato	»	0,31
Potassio fosfato bibasico	»	0,26
Glucosio monoidrato	»	55,0
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml	1000

mEq/l	(Na^+)	23,5
	(K^+)	20,5
	(Mg^{++})	3,0
	(Cl^-)	20,5
	(Acetato come HCO_3^-)	23,5
	($HPO_4^=$)	3,0
mMol/l	($C_6H_{12}O_6$ H_2O)	278

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore o leggermente giallo paglierino

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche degli acetati, dei cloruri, dei fosfati, del magnesio, del potassio, del sodio, e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compresso tra 5,0 e 7,0

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio ($C_6H_{12}O_6$), si diluisce a 250 ml con acqua e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni », impiegando per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di una soluzione resa isotonica per diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua* La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di magnesio (Mg) a 100 p.p.m.*

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come prescritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come prescritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale.

Potassio fosfato bibasico. 5,0 ml della soluzione in esame si diluiscono a 10,0 ml con *acqua* (soluzione *A*). Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto sciogliendo 0,440 g di *potassio fosfato bibasico* in *acqua*, portando al volume di 1000,0 ml e diluendo 25,0 ml di tale soluzione a 100,0 ml con *acqua* (soluzione *B*), in modo da ottenere una soluzione di concentrazione esattamente conosciuta (*C*) molto vicina a 0,11 mg di potassio fosfato bibasico (K_2HPO_4) per ml. In tre palloni tarati da 25,0 ml, si introducono, rispettivamente, 5,0 ml della soluzione in esame (*A*), 5,0 ml della soluzione di confronto (*B*) e 5,0 ml di *acqua* (prova in bianco). A ciascuna soluzione si aggiungono 10 ml di soluzione di *acido solforico* (28 g/l) e si mescola. Si aggiungono quindi 2,0 ml

di soluzione di *ammonio molibdato* (25 g/l) e si mescola Si aggiunge 1,0 ml di *acido amminoidrossinaftalensolfonico soluzione* e si porta al volume di 25,0 ml con *acqua* Si mescola e si lascia a riposo a 20-25°C per 10 minuti. Si misurano le assorbanze della miscela ottenuta a partire dalla soluzione (*A*) e di quella ottenuta a partire dalla soluzione di confronto (*B*) a 660 nm in confronto con la prova in bianco osservando rigorosamente lo stesso intervallo di tempo tra la miscelazione delle soluzioni e la misura delle assorbanze. Il contenuto in potassio fosfato bibasico (K_2HPO_4), in mg/ml della soluzione in esame, si calcola mediante la formula 25,27 (*C*). (*A*/*B*) dove *A* e *B* sono le assorbanze ottenute con la soluzione in esame (*A*) e con la soluzione di confronto (*B*).

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Fino a 500 ml al giorno, rapportato al peso corporeo.

ELETTROLITICA REIDRATANTE I

Soluzione perfusionale

Soluzione di Darrow.

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Acido lattico	g	4,66
Sodio idrossido	»	2,07
Sodio cloruro	»	4,00
Potassio cloruro	»	2,70
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000

mEq/l:		
	(Na^+)	120
	(K^+)	36
	(Cl^-)	104
	(Lattato come HCO_3^-)	52

PREPARAZIONE

Alla soluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia « Sodio lattato 1,87-11,2 per cento », soluzioni perfusionali, si aggiungono *sodio cloruro* e *potassio cloruro* e si porta a volume con *acqua per preparazioni iniettabili*. Si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibile.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio, del sodio, dei cloruri e dei lattati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclici

Dose. Da 40 a 80 ml per kg di peso corporeo al giorno, somministrando lentamente nel tempo di 4-12 ore.

AVVERTENZE

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

ELETTROLITICA REIDRATANTE II

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	4,96
Potassio cloruro	»	1,05
Sodio bicarbonato	»	4,03
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000

mEq/l:		
	(Na^+)	133
	(K^+)	14
	(Cl^-)	99
	(HCO_3^-)	48

La soluzione può contenere *sodio edetato* (non più di 0,1 g/l) Il pH deve essere corretto per aggiunta di *anidride carbonica.* Dopo il riempimento dei contenitori prima della chiusura è consigliabile far gorgogliare nella soluzione *anidride carbonica.* Si sterilizza in autoclave e i contenitori non devono essere aperti prima di 2 ore dal raffreddamento.

CARATTERI

Soluzione limpida e incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei bicarbonati, dei cloruri, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto nella monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento »; soluzione perfusionale.

Sodio bicarbonato. Si procede come descritto nella monografia « Sodio bicarbonato 1,4-8,4 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusioni », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno.

AVVERTENZE

Somministrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora. Evitare le dosi eccessive.

ELETTROLITICA REIDRATANTE III

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	5,0
Potassio cloruro	»	0,75
Calcio cloruro biidrato	»	0,35
Magnesio cloruro esaidrato	»	0,31
Sodio acetato triidrato	»	6,4
Sodio citrato biidrato	»	0,75
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000

mEq/l:		
	(Na^+)	140
	(K^+)	10
	(Ca^{++})	5
	(Mg^{++})	3
	(Cl^-)	103
	(Acetato come HCO_3^-)	47
	(Citrato)	8

Nota: Il pH deve essere corretto con soluzione titolata di acido cloridrico.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del potassio, del sodio, dei cloruri, degli acetati e dei citrati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua*. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di calcio (Ca) a 400 p.p.m.*

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 285,2 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua*. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di magnesio (Mg) a 100 p.p.m.*

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento » soluzione perfusionale.

Sodio citrato. 20,0 ml di soluzione si diluiscono a 100 ml con *acqua*. Si esegue la determinazione come descritto alla monografia « Anticoagulante C.P.D. ». Si calcola la quantità in mg di sodio citrato ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$) in 1 ml della soluzione in esame dalla formula 1.531.*A*, dove *A* è la concentrazione, in mg per ml, in citrato totale (espresso come acido citrico anidro).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno, fino ad un massimo di tre litri.

FRUTTOSIO 5 - 10 E 20 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni di Levulosio

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili »

La soluzione al 5 per cento (50 g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche non insulino-dipendenti

Composizione.

		5%		10%		20%
Fruttosio . .	g	50	g	100	g	200
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml	1000	ml	1000	ml	1000
mMol/l ($C_6H_{12}O_6$)		278		556		1112

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori o leggermente giallo paglierino

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni

A) danno le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Fruttosio »;

B) osservate al polarimetro, sono levogire

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 5,5, determinato su una soluzione diluita, fino ad una concentrazione non superiore a 50 g/l, con *acqua esente da anidride carbonica.*

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 2,0 g di fruttosio ($C_6H_{12}O_6$), si diluisce a litri 1,0 con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,50

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ad un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 5 g di fruttosio, si aggiungono 0,2 ml di *ammoniaca diluita* (*I*) ed *acqua* fino a 100,0 ml. Si mescola, si lascia a riposo per alcuni minuti e si determina il potere rotatorio in tubo da 2 dm. La deviazione polarimetrica letta, moltiplicata per 0,5420, rappresenta il peso in grammi di fruttosio ($C_6H_{12}O_6$) contenuto nel volume di soluzione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di fruttosio ($C_6H_{12}O_6$)

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi La soluzione al 20 per cento va conservata a temperatura non superiore a 30°C

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione »

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica Se la concentrazione non è indicata si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Uno o più flaconi fino a 200 g di fruttosio al giorno

AVVERTENZE

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida

Sono controindicate nell'alcolosi, nell'edema e nei casi di intolleranza congenita

---

GLUCOSIO 5 - 10 - 33 E 50 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni di destrosio

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili ».

La soluzione al 5 per cento (50 g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche.

Composizione.

	5%	10%	33%	50%
Glucosio monoidrato .	g 55,0	g 110,0	g 363,0	g 550,0
(o *Glucosio anidro* .	» 50,0	» 100,0	» 330,0	» 500,0)
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.	ml 1000	ml 1000	ml 1000	ml 1000
mMol/l: ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	278	556	1835	2780

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni:

A) danno le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio »;

B) osservate al polarimetro, sono destrogire.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5, determinato su una soluzione diluita, fino ad una concentrazione non superiore a 50 g/l, con *acqua esente da anidride carbonica*

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio ($C_6H_{12}O_6$), si diluisce a 250,0 ml con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Ad un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 5 g di glucosio, si aggiungono 0,2 ml di *ammoniaca diluita* (1) ed *acqua* fino a 100,0 ml Si mescola, si lascia a riposo per alcuni minuti e si determina il potere rotatorio in tubo da 2 dm La deviazione polarimetrica letta, moltiplicata per 0,9479 o per 1,0425, rappresenta il peso in grammi di glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$) o, rispettivamente, di glucosio monoidrato ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) contenuto nel volume di soluzione in esame.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di glucosio ($C_6H_{12}O_6$).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi Le soluzioni a concentrazione superiore al 10 per cento, vanno conservate a temperatura non superiore a 30°C

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica Se la concentrazione non è prescritta si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose Fino a 500 ml/ora e non oltre 0,4 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo

AVVERTENZE

Il glucosio, fino ad un massimo di 0,4 g/ora per kg di peso corporeo, è completamente ossidato; l'equivalente di soluzione al 5 per cento e di 1 litro ogni due ore Evitare le dosi eccessive.

L'iniezione sottocutanea può dare irritazioni

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO I-II

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili ».

La soluzione I è lievemente ipertonica; la soluzione II è ipertonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche-elettrolitiche

Composizione.

			I		II
Potassio cloruro		g	2	g	3
Glucosio monoidrato		»	55,0	»	110,0
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a . . .		ml	1000	ml	1000
mEq/l	(K+)		27		40
	(Cl−)		27		40
mMol/l:	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)		278		556

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei cloruri, del potassio e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5.

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio ($C_6H_{12}O_6$), si diluisce a 250,0 ml con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale. La soluzione II è preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con ***acqua per preparazioni iniettabili*** apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 767 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua*. La soluzione di confronto può essere preparata a partire dalla ***soluzione di potassio (K) a 100 p.p.m*** Alla soluzione di confronto si dovrà aggiungere la quantità corrispondente di *glucosio*.

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0,30 g di potassio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con ***acqua***. Si precede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi. La soluzione II va conservata a temperatura non superiore a 30°C.

Etichette. Oltre alle indicazioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per la soluzione II, inoltre, deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione I.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. 50 mEq al giorno (4 g di KCl); in emergenze gravi fino a 80 mEq al giorno (6 g di KCl) in concentrazione comunque non superiore a 40 mEq per litro.

AVVERTENZE

Somministrare ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq di potassio/ora.
È controindicata nei casi di insufficienza renale.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO I-II

Soluzioni perfusionali

Soluzione glucosio-salina, isotonica-ipertonica

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili ».

La soluzione I è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratanti energetiche-elettrolitiche.

Composizione.

			I		II
Sodio cloruro		g	1,8	g	9,0
Glucosio monoidrato		»	47,0	»	55,0
Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a		ml	1000	ml	1000
mEq/l	(Na^+)		31		154
	(Cl^-)		31		154
mMol/l	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)		237		278

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei cloruri, quelle caratteristiche del sodio e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,5 e 6,5

Prodotti di decomposizione. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di glucosio ($C_6H_{12}O_6$), si diluisce a 250,0 ml con *acqua* e si misura l'assorbanza della soluzione a 284 nm. Il valore di assorbanza non deve essere superiore a 0,25.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale. La soluzione II è preventivamente resa isotonica mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » Procedimento II), come indicato alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali Alla soluzione di confronto si dovrà aggiungere la quantità corrispondente di *glucosio*

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0.25 g di sodio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con *acqua* Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. A 100 ml di soluzione si aggiungono 0,2 ml di *ammoniaca diluita* (*I*) e si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzione perfusionali

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle indicazioni riportate nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Per la soluzione II, inoltre, deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione »

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione I.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno, secondo prescrizione medica.

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive.

MANNITOLO 5 - 10 E 18 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili »

La soluzione al 5 per cento (50 g/l) è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Diuretico.

Composizione.

		5%		10%		18%
Mannitolo	g	50	g	100	g	180
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml	1000	ml	1000	ml	1000
mMol/1 ($C_6H_{14}O_6$)		275		550		990

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori o quasi incolori

IDENTIFICAZIONE

Un volume di soluzione, equivalente a circa 2 g di mannitolo, si evapora a secco.

A) Il residuo fonde a circa 167°C;

B) 0,5 g del residuo danno positiva la reazione di identificazione descritta alla monografia « Mannite ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 7,0 determinato su una soluzione a concentrazione non superiore a 100 g/l.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1,0 g di mannitolo, si diluisce a 1000,0 ml con *acqua*. A 4,0 ml di tale soluzione si aggiungono 50,0 ml di una miscela di 6 v. di soluzione di *potassio periodato* (1 g/l) e 4 v di *acido solforico diluito*. Si riscalda a b.m. per 15 minuti e, dopo raffreddamento, si aggiunge 1 g di *potassio ioduro*. Si lascia a riposo in luogo fresco al riparo dalla luce e dopo 5 minuti si titola lo iodio liberato con *sodio tiosolfato 0,02 N* usando *salda d'amido* come indicatore. Si esegue una prova in bianco nelle stesse condizioni e dai ml di *sodio tisolfato 0,02 N* di questa prova si detraggono i ml della titolazione precedente.

1 ml di *sodio tiosolfato 0,02 N* corrisponde a 0,3643 mg di mannitolo ($C_6H_{14}O_6$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di mannitolo ($C_6H_{14}O_6$).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Inoltre dovrà essere indicato che il precipitato eventualmente presente potrà essere ridisciolto per riscaldamento in acqua calda prima dell'uso.

Per le concentrazioni superiori al 5 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione al 5 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da uno a due flaconi al giorno, distanziati di almeno 6 ore.

AVVERTENZE

Sono controindicate nei casi di anuria completa, nei casi di congestione o di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali e nei casi di disidratazione grave.

RINGER

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	8,60
Potassio cloruro	»	0,30
Calcio cloruro biidrato	»	0,335
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	ml	1000

mEq/l:	(Na^+)	147
	(K^+)	4
	(Ca^{++})	4,5
	(Cl^-)	155,5

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio e dei cloruri.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno.

RINGER CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », ipertonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante energetica-elettrolitica.

Composizione.

Sodio cloruro	g	8,60
Potassio cloruro	»	0,30
Calcio cloruro biidrato	»	0,335
Glucosio monoidrato	»	55,0
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	ml	1000

mEq/l:	(Na^+)	147
	(K^+)	4
	(Ca^{++})	4,5
	(Cl^-)	155,5
mMol/l:	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	278

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio, dei cloruri e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1:2 con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche » usando 50 ml circa di soluzione

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrispondente a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni Deve essere inoltre precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Da uno a più flaconi al giorno.

RINGER ACETATO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica. Alcalinizzante.

Composizione.

Sodio cloruro	g	6,00
Potassio cloruro	»	0,30
Calcio cloruro biidrato	»	0,20
Sodio acetato triidrato	»	4,00
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	ml	1000

mEq/l:		
	(Na^+)	132
	(K^+)	4
	(Ca^{++})	3
	(Cl^-)	109,5
	(Acetato come HCO_3^-)	29,5

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, degli acetati, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno.

RINGER ACETATO CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », ipertonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante energetica - elettrolitica Alcalinizzante

Composizione.

Sodio cloruro	g	6,00
Potassio cloruro	»	0,30
Calcio cloruro biidrato	»	0,20
Sodio acetato triidrato	»	4,00
Glucosio monoidrato	»	55,00
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml	1000

mEq/l	(Na^+)	132
	(K^+)	4
	(Ca^{++})	3
	(Cl^-)	109,5
	(Acetato come HCO_3^-)	29,5
mMol/l:	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	278

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, degli acetati, del potassio, del sodio e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio »

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,0 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1:2 con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica

e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e, che in ogni caso non sarà superiore a tre anni. Deve essere inoltre precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acque e di sali

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno

RINGER LATTATO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitica. Alcalinizzante

Composizione.

Acido lattico	g	2,60
Sodio idrossido	»	1,17
Sodio cloruro	»	6,00
Potassio cloruro	»	0,40
Calcio cloruro biidrato	»	0,27
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml	1000

mEq/l	(Na^+)	131,5
	(K^+)	5,5
	(Ca^{++})	3,5
	(Cl^-)	111,5
	(lattato come HCO_3^-)	29,0

PREPARAZIONE

Alla soluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia « Sodio lattato 1,87-11,2 per cento », soluzioni perfusionali, si aggiungono *sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro biidrato*. Si porta a volume con *acqua per preparazioni iniettabili*, si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibile.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, dei lattati, del potassio e del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni indicate nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e, che in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno.

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO

Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in « Acqua per preparazioni iniettabili », ipertonica con il **sangue.**

Categoria terapeutica. Reidratante energetica-elettrolitica. Alcalinizzante.

Composizione.

Acido lattico	g	2,60
Sodio idrossido	»	1,17
Sodio cloruro	»	6,00
Potassio cloruro	»	0,40
Calcio cloruro biidrato	»	0,27
Glucosio monoidrato	»	55,00
Acqua per preparazioni iniettabili q b a	ml	1000

mEq/l	(Na^+)	131,5
	(K^+)	5,5
	(Ca^{++})	3,5
	(Cl^-)	111,5
	(lattato come HCO_3^-)	29,0
mMol/l:	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	278

PREPARAZIONE

Alla soluzione di sodio lattato, preparata con le quantità sopra indicate e con le modalità descritte nella monografia «Sodio lattato 1,87-11,2 per cento», soluzioni perfusionali, si aggiungono *sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro biidrato* e *glucosio.* Si porta a volume con *acqua per preparazioni iniettabili*, si filtra e si sterilizza nel più breve tempo possibili.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del calcio, dei cloruri, dei lattati, del potassio, del sodio e le reazioni di identificazione descritte alla monografia « Glucosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1 : 2 con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Titolazioni complessometriche », usando 50 ml circa di soluzione.

1 ml di *sodio edetato 0,1 M* corrisponde a 14,702 mg di calcio cloruro biidrato ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$).

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni indicate nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni. Deve essere inoltre precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Ipodermo-fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali.

Dose. Da 1 a più flaconi al giorno.

SODIO BICARBONATO 1,4 PER CENTO E 8,4 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzione di sodio bicarbonato 1/6 M – Soluzione di sodio bicarbonato 1 M.

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili ».

La soluzione all'1,4 per cento (14 g/l) è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Alcalinizzanti.

Composizione.

			1,4 %		8,4 %
Sodio bicarbonato		g	14,00	g	84,00
Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a .		ml	1000	ml	1000
mEq/l:	(Na+)		167		1002
	(HCO_3^-)		167		1002

Le soluzioni possono contenere *sodio edeato* (non più di 0,1 g/l). Il pH deve essere corretto per aggiunta di *anidride carbonica*. Dopo il riempimento dei contenitori e prima della chiusura è consigliabile far gorgogliare nella soluzione *anidride carbonica*. Si sterilizza in autoclave e i contenitori non devono essere aperti prima di 2 ore dal raffreddamento.

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche dei bicarbonati e quelle caratteristiche del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 7,0 e 8,5.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni » Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione, con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Sodio bicarbonato. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 1 g circa di sodio bicarbonato, si titola con *acido cloridrico 0,5 N*, usando *metilarancio soluzione* come indicatore.

1 ml di *acido cloridrico 0,5 N* corrisponde a 0,042 g di sodio bicarbonato ($NaHCO_3$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio bicarbonato ($NaHCO_3$).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni. Se contengono sodio edetato la quantità dovrà essere indicata. Per la soluzione all'8,4 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione all'1,4 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. 50-80 mEq di bicarbonato alla volta, fino a 170 mEq/giorno. In caso di emergenza la dose può essere aumentata

AVVERTENZE

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo elevata. Sono controindicate nell'alcalosi metabolica e respiratoria.

SODIO CLORURO 0,9 - 3 E 5 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

La soluzione allo 0,9 per cento corrisponde a « Soluzione fisiologica »
Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili »
La soluzione allo 0,9 per cento è isotonica con il sangue

Categoria terapeutica. Reidratanti elettrolitiche.

Composizione.

			0,9 %		3 %		5 %
Sodio cloruro		g	9,00	g	30,0	g	50,0
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a		ml	1000	ml	1000	ml	1000
mEq/l	(Na+)		154		513		855
	(Cl⁻)		154		513		855

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei cloruri

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica, mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II), alla lunghezza d'onda di 589 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con *acqua.* La soluzione di confronto può essere preparata a partire dalla *soluzione di sodio (Na) a 200 p.p.m.*

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a circa 0,25 g di sodio cloruro, si diluisce a 50 ml circa con *acqua.* Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio cloruro (NaCl).

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni Per le concentrazioni superiori allo 0,9 per cento deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica Se la concentrazione non è indicata si dispensi la soluzione allo 0,9 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi

Dose. Da uno a più flaconi al giorno e fino a 150 mEq sodio/ora

AVVERTENZE

Evitare le dosi eccessive

SODIO LATTATO
1,87 PER CENTO E 11,2 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzione di sodio lattato 1/6 M – Soluzione di sodio lattato 1 M

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili » La soluzione all'1,87 per cento è isotonica con il sangue.

Categoria terapeutica. Alcalinizzante.

Composizione.

		1,87 %		11,2 %
Acido lattico	g	15,01	g	90,10
Sodio idrossido	»	6,67	»	40,20
Acqua per preparazioni iniettabili q b a .	ml	1000	ml	1000
mEq/l (Na+)		167		1002
(lattato come HCO_3^-)		167		1002

PREPARAZIONE

6,67 g (o 40,20 g) di *sodio idrossido* si sciolgono in circa 500 ml di *acqua per preparazioni iniettabili*, si aggiunge una quantità di *acido lattico* corrispondente a 15,01 g (o 90,10 g) di $C_3H_6O_3$ e si riscalda in autoclave a 115-116 °C per 1 ora. Dopo raffreddamento il pH della soluzione si aggiusta, eventualmente, ad un valore compreso tra 6 e 7 con *acido cloridrico diluito*. Si porta a volume con *acqua per preparazioni iniettabili*, si filtra e si sterilizza entro il più breve tempo possibile.

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno la reazione caratteristica dei lattati e quelle caratteristiche del sodio.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,0 e 7,0.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente ed eventualmente resa isotonica mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni. Per la soluzione all'11,2 per cento, deve essere precisato: « Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione ».

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione all'1,87 per cento.

Uso. Ipodermo-fleboclisi.

Dose. 60-90 mEq di lattato alla volta, fino a 180 mEq al giorno In caso di emergenza la dose può essere aumentata.

AVVERTENZE

Sono controindicate nell'alcalosi metabolica e respiratoria.

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE CON GLUCOSIO 1,5 - 2,5 - 4,5 E 7 PER CENTO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili » di composizione analoga al liquido extracellulare normale, rese ipertoniche con l'aggiunta di glucosio

In casi particolari il glucosio può essere sostituito con fruttosio ed il sodio acetato con il sodio lattato

Categoria terapeutica. Dializzante intraperitoneale.

Composizione.

	1,5 %	2,5 %	4,5 %	7 %
Sodio cloruro	g 5,58	g 5,58	g 5,58	g 5,58
Calcio cloruro biidrato	» 0,25	» 0,25	» 0,25	» 0,25
Magnesio cloruro esaidrato	» 0,15	» 0,15	» 0,15	» 0,15
Sodio acetato triidrato	» 5,37	» 5,37	» 5,37	» 5,37
(O sodio lattato da *acido lattico* e *sodio idrossido*	» 4,43	» 4,43	» 4,43	» 4,43)
Glucosio monoidrato	» 16,5	» 27,5	» 49,5	» 77,0
(O *fruttosio*	» 15,0	» 25,0	» 45,0	» 70,0)
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml 1000	ml 1000	ml 1000	ml 1000

mEq/l	(Na^+)	135	135	135	135
	(Ca^{++})	3,5	3,5	3,5	3,5
	(Mg^{++})	1,5	1,5	1,5	1,5
	(Cl^-)	100,5	100,5	100,5	100,5
	(Acetato o lattato come HCO_3^-)	39,5	39,5	39,5	39,5
mMol/l:	$(C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O)$	83	139	250	389

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del calcio, del magnesio, del sodio, dei cloruri, degli acetati o, nel caso, dei lattati e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio » o, nel caso, « Fruttosio ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 5,6

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Devono soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Elettrolitica equilibrata enterica », soluzione perfusionale.

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Elettrolitica equilibrata enterica », soluzione perfusionale.

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali.

Fruttosio. Si procede come descritto alla monografia « Fruttosio 5-10-20 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte.

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

5

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale – Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Infusione intraperitoneale.

Dose. Da mezzo litro a due litri di soluzione, preventivamente riscaldata a 36-37°C.

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE CON GLUCOSIO 1,5 - 2,5 - 4,5 PER CENTO E POTASSIO

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili », di composizione analoga al liquido extracellulare normale, rese ipertoniche con l'aggiunta di glucosio

In casi particolari il glucosio può essere sostituito con fruttosio ed il sodio acetato con sodio lattato.

Categoria terapeutica. Dializzante intraperitoneale.

Composizione.

	1,5 %	2,5%	4,5 %
Sodio cloruro	g 5,58	g 5,58	g 5,58
Calcio cloruro biidrato	» 0,25	» 0,25	» 0,25
Magnesio cloruro esaidrato	» 0,15	» 0,15	» 0,15
Sodio acetato triidrato	» 5,37	» 5,37	» 5,37
(O sodio lattato da *acido lattico* e *sodio idrossido*	» 4,43	» 4,43	» 4,43)
Potassio cloruro	g 0,30	da g 0,08 a g 0,30	da g 0,08 a g 0,30
Glucosio monoidrato	» 16,5	g 27,5	g 49,5
(O *fruttosio*	» 15,0	» 25,0	» 45,0)
Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	ml 1000	ml 1000	ml 1000
mEq/l: (Na^+)	135	135	135
(Ca^{++})	3,5	3,5	3,5
(Mg^{++})	1,5	1,5	1,5
(K^+)	da 1 a 4	da 1 a 4	da 1 a 4
(Cl^-)	da 101,5 a 104,5	da 101,5 a 104,5	da 101,5 a 104,5
(Acetato o lattato come HCO_3^-)	39,5	39,5	39,5
mMol/l: ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	83	139	250

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del calcio del magnesio, del potassio, del sodio, dei cloruri, degli acetati o, nel caso, dei lattati e le reazioni di identificazione descritte nella monografia « Glucosio » o, nel caso, « Fruttosio »

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 5,6

Sterilità Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni ». Si impiegano 10 ml per kg di peso corporeo dell'animale, di una soluzione preventivamente resa isotonica, mediante diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Calcio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Elettrolitica equilibrata enterica » soluzione perfusionale.

Magnesio. Si effettua la determinazione con il metodo « Spettrofotometria di assorbimento atomico » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Elettrolitica equilibrata enterica », soluzione perfusionale.

Potassio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento I) come descritto alla monografia « Glucosio con potassio cloruro I-II », soluzioni perfusionali

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II) come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Cloruri. Si procede come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento », soluzione perfusionale.

Glucosio. Si procede come descritto alla monografia « Glucosio 5-10-33-50 per cento », soluzioni perfusionali.

Fruttosio. Si procede come descritto alla monografia « Fruttosio 5-10-20 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che in ogni caso non sarà superiore a tre anni.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Infusione intraperitoneale.

Dose. Da mezzo litro a due litri di soluzione preventivamente riscaldata a 36-37° C.

SOLUZIONI PER EMODIALISI

Le soluzioni per emodialisi sono soluzioni di elettroliti di concentrazione simile alla composizione elettrolitica di un liquido extracellulare normale. Il glucosio può far parte della composizione di tali soluzioni.

Queste soluzioni, da impiegarsi negli emodializzatori, costituiscono un procedimento di depurazione del sangue per circolazione extra-corporea di durata variabile. Il sangue del malato passa su una membrana, a permeabilità appropriata, che resta a contatto con la soluzione per emodialisi.

Considerati i grandi volumi utilizzati, le soluzioni per emodialisi sono, generalmente, preparate diluendo (ad es. con un dosatore automatico) una soluzione concentrata con acqua di qualità appropriata

La preparazione delle soluzioni concentrate si effettua usando materie prime ed una tecnica che permettano di ottenere soluzioni la cui eventuale contaminazione microbica sia la più bassa possibile. Le soluzioni concentrate devono essere conservate in condizioni tali da garantire il mantenimento di questo basso livello di contaminazione. In alcune circostanze cliniche si può avere la necessità di utilizzare soluzioni sterili e apirogene.

Nel corso della diluizione e dell'impiego di queste soluzioni, devono essere prese precauzioni per evitare qualsiasi contaminazione microbica. Le soluzioni devono essere usate subito dopo la loro preparazione.

Le soluzioni concentrate per emodialisi sono poste in recipienti ermeticamente chiusi, con chiusura inviolabile, di vetro o di materiale plastico o di qualsiasi altro materiale appropriato.

SOLUZIONI CONCENTRATE PER EMODIALISI

Le soluzioni concentrate per emodialisi sono numerose, di composizione diversa e devono essere diluite in differenti proporzioni. Le quantità di sali presenti in queste soluzioni sono tali che, quando vengono diluite fino al volume indicato, la concentrazione in ioni per litro si trova, il più delle volte, compresa negli intervalli seguenti:

da	130	mmol a	140	mmol per il sodio;
da	0	mmol a	3,0	mmol per il potassio;
da	1,0	mmol a	2,0	mmol per il calcio;
da	0,25	mmol a	1,0	mmol per il magnesio;
da	32	mmol a	40	mmol per gli acetati o lattati (espressi in equivalenti di bicarbonato);
da	95	mmol a	110	mmol per i cloruri.

Esempio di formula di soluzione concentrata da diluire con 34 v di acqua

Formula della soluzione concentrata		Equivalenza per litro di soluzione diluita	
Potassio cloruro	3,92 g	1,5 mmol K^+	
Magnesio cloruro	5,32 g	0,75 mmol Mg^{2+}	106,5 mmol
Calcio cloruro	9,00 g	1,75 mmol Ca^{2+}	di Cl^- totale
Sodio cloruro	204,75 g	100 mmol Na^+	135 mmol di
Sodio acetato	166,60 g	35,0 mmol	Na^+ totale
Acqua q b. a	1000 ml		

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

Densità relativa. 1,18 circa

Altre formule possono essere elaborate, secondo le necessità del paziente.

IDENTIFICAZIONE

A seconda della composizione, la soluzione dà le reazioni caratteristiche seguenti:

— potassio: reazione (*b*)
— calcio: reazione (*a*);
— sodio: reazione (*b*);
— cloruri: reazione (*a*);
— acetati: reazione (*b*);
— magnesio: a 0,1 ml di *giallo titanio soluzione* si aggiungono 10 ml di *acqua*, 2 ml di soluzione concentrata per emodialisi in esame e 1 ml di *sodio idrossido N:* compare una colorazione rosa

SAGGI

Volume estraibile. Quando la soluzione concentrata per emodialisi è posta in un recipiente il cui contenuto deve essere diluito per un solo trattamento, si deve effettuare il saggio seguente: si pesa l'unità confezionata, si preleva con cautela la soluzione concentrata, si determina la sua densità relativa, si pesa il recipiente vuoto e si calcola il volume della soluzione tenendo conto della densità relativa e della temperatura. Il recipiente deve contenere al minimo il volume indicato sulla etichetta ed al massimo il 104 per cento di detto volume.

Se l'etichetta indica che la soluzione concentrata è sterile e/o apirogena, questa deve soddisfare ai saggi corrispondenti seguenti

Sterilità. Si effettua mediante filtrazione su membrana (I, pag 00)

Pirogeni. Devono soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni». La soluzione concentrata in esame si diluisce con *acqua per preparazioni iniettabili*, fino ad ottenere la concentrazione prescritta per l'impiego. Si iniettano a ciascun coniglio 10 ml della diluizione per kg di peso corporeo.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua mediante «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento II)

Soluzione del prodotto in esame Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con *acqua*, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio usato

Soluzioni di confronto Si preparano a partire dalla *soluzione di sodio (Na) a* 200 *p p m.*

Si misura l'assorbanza a 589,0 nm, utilizzando una lamapda a catodo cavo al sodio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene. Si determina a densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo in sodio (Na) in g/l

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 97,5 per cento e non più del 102,5 per cento del titolo in sodio (Na) indicato in etichetta.

Potassio. Si effettua mediante «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con *acqua*, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio usato. Si aggiungono, per 100 ml della soluzione diluita, 10 ml di una soluzione di *sodio cloruro* (22 g/l).

Soluzioni di confronto. Si preparano a partire dalla *soluzione di potassio* (K) *a* 100 *p p m.* Si aggiungono, per 10 ml di soluzione di confronto, 10 ml di una soluzione di *sodio cloruro* (22 g/l).

Si misura l'assorbanza a 766,5 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al potassio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene Si determina la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo di potassio (K) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in potassio (K) indicata in etichetta

Calcio. Si effettua mediante «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con *acqua*, fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio utilizzato.

Soluzioni di confronto Si preparano a partire dalla *soluzione di calcio* (*Ca*) *a 400 p p m.*

Si misura l'assorbanza a 422,7 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al calcio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene. Si determina la densità della soluzione in esame e si calcola il titolo in calcio (Ca) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in calcio (Ca) indicato in etichetta.

Magnesio. Si effettua mediante «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I)

Soluzione del prodotto in esame. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con *acqua*; fino ad ottenere una diluizione adatta all'apparecchio utilizzato.

Soluzioni di confronto Si preparano a partire dalla *soluzione di magnesio* (*Mg*) *a 100 p p m.*

Si misura l'assorbanza a 282,2 nm, utilizzando una lampada a catodo cavo al magnesio, come sorgente di radiazione, ed una fiamma aria-propano o aria-acetilene. Si determina la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo in magnesio (Mg) in g/l

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in magnesio (Mg) indicato in etichetta

Cloruri totali. Una quantità, esattamente pesata, corrispondente a 60 mg circa di ioni cloruro, si diluisce con *acqua*, portando al volume di 50,0 ml. Si aggiungono 5 ml di *acido nitrico diluito*, 25,0 ml di *argento nitrato 0,1 N*, 2 ml di *dibutilftalato* e si agita. Si titola con *ammonio tiocianato 0,1 N*, in presenza di 2 ml di *ferro(-ico) ammonico solfato soluzione* (2), fino a colorazione gialla-rossastra.

1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro ione (Cl—).

Si determina la densità della soluzione concentrata in esame e si calcola il titolo in cloruri (Cl—) in g/l.

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in cloruri (Cl—) indicato in etichetta.

Glucosio. Una quantità, esattamente pesata, si diluisce con *acqua*, fino ad ottenere una concentrazione tale che il volume da titolare sia compreso tra 15 ml e 50 ml.

Titolazione preliminare. 10,0 ml di potassio *cupritartrato soluzione* (*I*) si introducono in una beuta da 300 ml, posta su una lastra di amianto Con l'aiuto di un'ampolla, si aggiungono 15,0 ml della sostanza in esame, come sopra descritto, e si scalda alla ebollizione. Si continua ad aggiungere, progressivamente, ogni 15 secondi, la diluizione

in esame, in quantità relativamente alte, fino a che la colorazione della soluzione indica che la riduzione è completa. Si scalda all'ebollizione per 2 minuti, si aggiungono 0,2 ml di una soluzione (10 g/l) di *azzurro metilene* e si continua la titolazione fino a comparsa della colorazione azzurra.

Titolazione finale. Si effettua una titolazione più precisa ripetendo l'operazione precedentemente descritta, ma aggiungendo, prima di scaldare, la quasi totalità della diluizione in esame necessaria a ridurre il rame. Appena iniziata, l'ebollizione viene mantenuta ad un ritmo moderato per 2 minuti poi, senza togliere la fiamma, si aggiungono 0,2 ml di una soluzione (10 g/l) di *azzurro metilene.* Si continua la titolazione fino a scomparsa della colorazione azzurra, la soluzione mantiene una colorazione arancio fino al termine della titolazione, esattamente dopo 3 minuti di ebollizione.

Con l'aiuto della tabella seguente si calcola il titolo degli zuccheri riduttori in rapporto al glucosio anidro ed espresso in per cento (g/100 ml).

La soluzione concentrata per emodialisi deve contenere non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento del titolo in glucosio indicato in etichetta.

Volume utilizzato di soluzione espresso in ml	Quantità di glucosio anidro per 100 ml espresso in g	Volume utilizzato di soluzione espresso in ml	Quantità di glucosio anidro per 100 ml espresso in g
—	—	—	—
15	0,327	33	0,1524
16	0,307	34	0,1480
17	0,289	35	0,1439
18	0,274	36	0,1400
19	0,260	37	0,1364
20	0,2474	38	0,1329
21	0,2358	39	0,1296
22	0,2255	40	0,1265
23	0,2161	41	0,1236
24	0,2074	42	0,1208
25	0,1993	43	0,1181
26	0,1918	44	0,1155
27	0,1849	45	0,1130
28	0,1785	46	0,1106
29	0,1725	47	0,1084
30	0,1670	48	0,1062
31	0,1618	49	0,1041
32	0,1599	50	0,1022

Il fattore di conversione del glucosio anidro in glucosio monoidrato è di 1,100.

CONSERVAZIONE

Ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli.

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati la formula della soluzione concentrata espressa in g/l, il volume della soluzione nel recipiente, se la soluzione è sterile e/o epirogena, le condizioni di conservazione, l'avvertenza che la soluzione non può essere utilizzata quando contiene particelle solide, l'avvertenza che la soluzione concentrata deve essere diluita al momento dell'uso con acqua di qualità appropriata, il tasso di diluzione da usare, l'avvertenza che la quantità da utilizzare deve essere misurata esattamente e la formula in ioni della soluzione diluita pronta per l'uso in mmol/l.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

ACQUA PER DILUIZIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE PER EMODIALISI

L'acqua utilizzata per la diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi deve essere di qualità appropriata.

Di preferenza deve essere acqua distillata di recente e raccolta in condizioni tali da minimizzare il rischio di contaminazione.

Tuttavia, può essere utilizzata acqua purificata, che soddisfi ai requisiti microbiologici di potabilità, purché si tenga conto delle raccomandazioni sotto descritte. Nel caso di acqua deionizzata si deve tenere conto, soprattutto, di una eventuale contaminazione da pirogeni.

Qualora non si possa disporre di acqua distillata o di acqua purificata a basso tasso microbico, per la preparazione delle soluzioni diluite per emodialisi può, eventualmente, essere impiegata acqua potabile. La composizione chimica delle acque potabili varia notevolmente da una località all'altra, si deve fare quindi un'analisi chimica in modo da apportare alla soluzione concentrata le modifiche necessarie che riguardano i titoli in ioni sodio, potassio, calcio, magnesio e cloruro, al fine di ottenere una soluzione diluita la cui composizione finale corrisponda alla prescrizione medica.

Nel caso si utilizzi acqua potabile, è necessario che l'acidità o l'alcalinità e i titoli limitati in nitrati, ammonio, metalli pesanti e sostanze ossidanti, previsti nella monografia « Acqua depurata », non siano superati.

Nel caso si utilizzi acqua purificata o acqua potabile, in particolare per emodialisi iterativa, si deve prendere in considerazione l'eventuale presenza di residui provenienti dal trattamento dell'acqua o la presenza di elementi chimici che si trovano in genere allo stato di tracce.

Si devono verificare, in particolare, i titoli in alluminio, in stagno, in mercurio, in zinco, in fluoruri, in fosfati e in solfati. Si deve ugualmente verificare che l'acqua per emodialisi non contenga cloro o ozono libero.

TAMPONE FOSFATO pH 6,8 - 7,0 - 8,0

Soluzioni perfusionali

Soluzioni sterili e apirogene in « Acqua per preparazioni iniettabili », isotoniche con il sangue

Categoria terapeutica. Soluzioni ad apporto di fosfati, tamponate a pH definito

Composizione.

		pH 8,0	pH 7,0	pH 6,8
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato		g 22,7	g 14,3	g 11,9
Sodio fosfato monosodico biidrato		» 0,5	» 4,2	» 5,2
Sodio cloruro		» 4,2	» 4,6	» 4,8
Acqua per preparazioni iniettabili (esente da anidride carbonica) q b a		ml 1000	ml 1000	ml 1000
mEq/l	(Na+)	201,6	185,4	181,8
	(H+)	3,2	26,9	33,3
	(Cl^-)	71,8	78,7	82,1
	(HPO_4^{--})	133,0	133,6	133,0
mOsm/l		343	357	363

CARATTERI

Soluzioni limpide, incolori.

IDENTIFICAZIONE

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio, dei fosfati e dei cloruri

SAGGI

Potere tamponante. Per aggiunta di 1 ml di *acido cloridrico 0,02 N* o di *sodio idrossido 0,02 N*, il pH, controllato in 20 ml di ciascuna soluzione, non deve variare di $\pm$ 0,1.

Sterilità. Devono soddisfare al « Controllo di sterilità »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiamma » (Procedimento II), come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali

Fosfati. Si effettua la determinazione come descritto alla monografia « Anticoagulante CPD », usando una soluzione ottenuta diluendo 1 a 5 la soluzione in esame

Cloruri. Si effettua la determinazione come descritto alla monografia « Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento », soluzioni perfusionali.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 99 0 per cento e non più del 101,0 per cento delle quantità prescritte

CONSERVAZIONE

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

Etichette. Oltre alle prescrizioni della monografia « Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali », devono essere indicati il pH relativo, la categoria terapeutica ed il limite di tempo entro il quale le soluzioni possono essere utilizzate e che, in ogni caso, non sarà superiore a tre anni

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Posologia. Secondo prescrizione medica I dosaggi medi terapeutici di *fosfati* non dovrebbero superare i 50 mEq/l tra le 8-12 ore

Uso. Ipodermo-fleboclisi

AVVERTENZE

Infusione endovenosa lenta

SUPPOSITORI E SUCCEDANEI

ACIDO LATTICO

Ovuli - 500 mg

Categoria terapeutica. Antileucorroico.

Composizione. Un ovulo contiene:

Acido lattico	mg 500
Eccipienti	q.b.

CARATTERI

Ovuli bianchi, compatti, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

Due ovuli si sciolgono a caldo in 50 ml di *acqua*, si raffredda e si filtra. Il filtrato dà le reazioni caratteristiche dei lattati.

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 ovuli, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di 2 ovuli, si scioglie in 50 ml di *acqua* calda e si raffredda. Si aggiungono 50 ml di

sodio idrossido 0,5 N, si bolle leggermente per alcuni minuti, si raffredda e si titola l'eccesso di alcali con *acido cloridrico 0,5 N*, usando *fenolftaleina soluzione* come indicatore

1 ml di *sodio idrossido 0,5 N* corrisponde a 45,04 mg di acido lattico ($C_3H_6O_3$)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di acido lattico ($C_3H_6O_3$)

CONSERVAZIONE

In appropriata confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

AMINOFILLINA

Supposte - 100 mg - 300 mg

Categoria terapeutica. Antiasmatico.

Composizione. Una supposta contiene:

Aminofillina	mg 100	mg 300
Eccipienti	q b.	q b.

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente.

A) Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 250 mg di aminofillina, si fonde a b m con 5 ml di *acqua*, si raffredda e si filtra A 2 ml del filtrato si aggiungono 2 ml di *rame (-ico) solfato soluzione* diluita 1 a 10, e si agita; si ottiene una colorazione rosso-blu.

B) Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 60 mg di aminofillina, si disperde in 10 ml di *cloroformio*, scaldando se necessario. Si trasferisce in imbuto separatore contenente 10 ml di *cloroformio*, si aggiunge una miscela di uguale volumi di *acido cloridrico* e *acqua* e si agita Lo strato cloroformico si elimina e lo strato acquoso si lava con 2 successive porzioni di 20 ml ciascuna di *cloroformio*, scartando la fase cloroformica. La soluzione acquosa si evapora a secco in capsula di porcellana. Al residuo si aggiungono 1 ml di *acido cloridrico* e 100 mg di *potassio clorato* e si evapora di nuovo a secco. Il residuo, di colore rossastro, per esposizione ai vapori di *ammoniaca diluita* (*1*), assume una colorazione porpora.

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica »

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono finemente.

Teofillina. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 250 mg di aminofillina, si fonde a b.m con 50-70 ml di *acqua*, si raffredda, si filtra, si lava il filtro con alcune porzioni di *acqua* fino ad ottenere un volume di 100 ml. Si aggiungono 25 ml di *argento nitrato soluzione* (2), si riscalda a b m. per 15 minuti agitando di tanto in tanto, si raffredda in bagno di ghiaccio per 30 minuti e si filtra. Il residuo si lava con 3 porzioni di 20 ml ciascuna di *acqua* calda e i filtrati riuniti si titolano con *sodio idrossido 0,1 N* usando *rosso metile soluzione* come indicatore.

1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* corrisponde a 18,02 mg di teofillina ($C_7H_8N_4O_2$)

Etilendiamina. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 600 mg di aminofillina, si fonde a b m. in 50-100 ml di *acqua*, si raffredda, si filtra, si lava il filtro con alcune porzioni di *acqua* e il filtrato si evapora a secco. Si scioglie il residuo in 20 ml di *acqua* e si procede come descritto alla « Determinazione quantitativa » della monografia « Aminofillina compresse ».

Titolo. Il titolo in teofillina anidra ($C_7H_8N_4O_2$) deve corrispondere a non meno del 76,0 per cento e a non più dell'86,0 per cento della quantità dichiarata di aminofillina ($C_{16}H_{24}N_{10}O_4$); quello in etilendiamina ($C_2H_8N_2$) a non meno del 10,9 per cento della quantità dichiarata di aminofillina ($C_{16}H_{24}N_{10}O_4$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

FENOBARBITALE

Supposte - 20 mg - 85 mg

Categoria terapeutica. Sedativo - anticonvulsivante.

Composizione. Una supposta contiene

Fenobarbitale	mg 20	mg 85
Eccipienti	q b.	q b.

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 300 mg di fenobarbitale, si fonde a b.m con 100 ml di *alcool* agitando. Si raffredda, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione *B*), *C*) e *D*) della monografia « Fenobarbitale ».

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente a circa 100 mg di fenobarbitale, si fonde a b.m. con 100 ml di *alcool*, si raffredda e si filtra. Si lava il filtro con 20 ml di *alcool* e il filtrato ed il lavaggio riuniti si evaporano a secco.

Il residuo si scioglie in 5 ml di *piridina* A tale soluzione si aggiungono 5 gocce di *timolftaleina soluzione* e 10 ml di *argento nitrato soluzione in piridina* Si titola con *sodio idrossido 0,1 N* in *alcool* fino a viraggio al blu.

1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* corrisponde a 11,61 mg di fenobarbitale ($C_{13}H_{12}N_2O_3$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di fenobarbitale ($C_{12}H_{12}N_2O_3$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica non repetibile Soggetto alla disciplina della legge n. 685/75, Tabella IV.

METRON DAZOLO

Compresse vaginali - 500 mg

Categoria terapeutica. Antiprotozoario.

Composizione. Una compressa vaginale contiene

Metronidazolo	mg 500
Eccipienti	q.b.

CARATTERI

Compresse bianche, di aspetto uniforme, di forma particolare.

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente

A) A una quantità di polvere, corrispondente a circa 150 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 ml di *acido solforico N*, si agita e si filtra Al filtrato si aggiungono 10 ml di *acido picrico soluzione* e si lascia a riposo Si forma un precipitato che, filtrato, lavato con acqua ed essiccato a 105 °C, fonde a 150 °C circa.

B) Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 10 mg di metronidazolo, si aggiungono 10 mg di *zinco granuli*, 1 m di *acqua*, 0,25 m di *acido cloridico*, si riscalda a b.m. per circa 5 minuti e quindi si raffredda in bagno di ghiaccio. Si aggiungono 0,5 ml di *sodio nitrito soluzione* e si rimuove l'eccesso di nitrito con *acido solfamico*. 0,5 ml della soluzione ottenuta si aggiungono ad una miscela formata da 0,5 ml di *β-naftolo soluzione* e 2 ml di *sodio idrossido soluzione* (200 g/l): si forma una colorazione rosso-arancio.

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

2-metil-5-nitroimidazolo. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice* GF_{254}.

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, corrispondente a 200 mg di metronidazolo, si agita per qualche minuto con 5 ml di una miscela formata da eguali volumi di *cloroformio* e *metanolo*, e si filtra.

Soluzione di confronto (*b*). Soluzione di 2-metil-5-nitroimidazolo (0,2 g/l) nella stessa miscela di solventi

Procedimento Si depositano, separatamente sulla lastra, 10 µl di ciascuna soluzione (*a*) e (*b*) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da *acetone* per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si esamina a luce U.V. di 254 nm. La macchia ottenuta con la soluzione di confronto (*b*), deve essere più intensa della corrispondente macchina eventualmente ottenuta con la soluzione in esame (*a*). Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (*a*) può presentare altre macchie dovute agli eccipienti.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Compresse - Compresse semplici ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di metronidazolo, si estrae ripetutamente con porzioni successive di *acetone* per complessivi 60 ml scaldando leggermente. Si raffreddano gli estratti acetonici riuniti e si aggiungono 50 ml di *anidride acetica*. Si titola con acido *perclorico 0,1 N* in *acido acetico* in presenza di *cristal violetto soluzione*.

1 ml di *acido perclorico 0,1 N* corrisponde a 17,12 mg di metronidazolo ($C_6H_9N_3O_3$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di metrodinazolo ($C_6H_9N_3O_3$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

NITROFURAZONE

Compresse vaginali - 50 m

Categoria terapeutica. Antibatterico.

Composizione. Una compressa vaginale contiene

Nitrofurazone	mg	50
Ecipienti		q b.

CARATTERI

Compresse gialle, di aspetto uniforme, di forma particolare

IDENTIFICAZIONE

Alcune compresse si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di nitrofurazone, si aggiungono 50 ml di *alcool*, si agita, si filtra e il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alla reazione di identificazione descritta alla monografia « Nitrofurazone ».

SAGGI

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Sostanze analoghe. Si effettua una cromatografia su strato sottile utilizzando una lastra ricoperta di uno strato di *gel di silice G*.

Soluzione del prodotto in esame (*a*) Alcune compresse si polverizzano finemente Una quantità di polvere, corrispondente a circa 100 mg di nitrofurazone, si scioglie in 10 ml di una miscela formata da uguali volumi di *dimetilformamide* e *acetone*.

Soluzione di confronto (*b*). Soluzione di *5-nitrofurfuriliden-azina* (0,02 g/l) nella stessa miscela di solventi.

Soluzione di confronto (*c*). Soluzione di *5-nitrofurfural-diacetato* (0,1 g/l) nella stessa miscela di solventi.

Procedimento Si operi al riparo dalla luce S depositano. separatamente sulla lastra, 10 μl di ciascuna soluzione (*a*), (*b*) e (*c*) Si effettua la cromatografia, al riparo dalla uce, con una fase mobile formata da una miscela di 95 v di *toluene* e 5 v di *diossano* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra per 5 minuti a 105 °C e si spruzza con *fenilidrazina cloridrato in alcool*. Le macchie che compaiono sul cromatogramma ottenuto con le soluzioni di confronto (*b*) e (*c*) devono essere più intense di quelle corrispondenti ottenute eventualmente con la soluzione in esame (*a*).

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si operi al riparo dalla luce

Si pesano non meno di 20 compresse, si determina il peso medio e si polverizzano finemente Ad una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente al peso medio di una compressa, si aggiungono 20 ml di *dimetilformamide*, si agita e si porta al volume di 500,0 ml con *acqua* e si filtra. 5,0 ml della soluzione si diluiscono con *acqua* portando al volume di 100,0 ml. Si determina l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 375 nm circa, impiegando come bianco 0,2 ml di *dimetilformamide* portati al volume di 100,0 ml con *acqua*. Il valore di *A* (1%, 1 cm) è di 822.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento della quantità prescritta di nitrofurazone ($C_6H_6N_4O_4$)

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

PROPIFENAZONE

Supposte - 50 mg - 150 mg - 350 mg

Categoria terapeutica. Antipiretico - antireumatico.

Composizione. Una supposta contiene

Propifenazone.	mg 50	mg 150	mg 350
Eccipienti	q.b	q.b.	q b.

Nota Le supposte devono essere confezionate subito dopo la preparazione

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme

IDENTIFICAZIONE

Alcune supposte si suddividono finemente Una quantità di prodotto, corrispondente a circa 300 mg di propifenazone, si fonde a b.m con 50 ml di *metanolo*. Si raffredda e si filtra; il filtrato si evapora a secco. Il residuo soddisfa alle reazioni di identificazione *A*) e *B*) descritte alla monografia « Propifenazone compresse ».

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli »

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio e si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesato e corrispondente a circa 120 mg di propifenazone, si trasferisce in un imbuto separatore da 100 ml. Si aggiungono 50 ml

di *etere* e si agita sino a dissoluzione completa. La fase eterea si estrae con 4 porzioni ciascuna di 5 ml di *acido cloridrico 0 1 N*. Le fasi acquose acide riunite si portano al volume di 25,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. A 5,0 ml della soluzione si aggiungono 5,0 ml di *alcool* e si diluiscono a 100,0 ml con *acido cloridrico 0,1 N*. 10,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 250,0 ml con lo stesso acido. Si misura l'assorbanza della soluzione al massimo di assorbimento a 240 nm circa usando *acqua* come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 400.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento ed a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di propifenazone ($C_{14}H_{18}N_2O$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

TETRACAINA CLORIDRATO

Supposte - 15 mg

Categoria terapeutica. Antiemorroidario.

Composizione. Una supposta contiene

Tetracaina cloridrato	mg	15
Eccipienti		q b.

CARATTERI

Supposte omogenee, di aspetto uniforme.

IDENTIFICAZIONE

5 supposte si suddividono finemente e si fondono a b m. in 50 ml di *acqua*. Si raffredda, si filtra ed il filtrato si evapora a secco. Il residuo ottenuto si scioglie in 7,5 ml di *acqua*.

A) A 5 ml della soluzione si aggiunge 1 ml di *ammonio tiocianato soluzione* Si ottiene un precipitato cristallino bianco che, ricristallizzato da *acqua* e seccato a 80 °C. per 2 ore fonde a circa 131 °C.

B) La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei cloruri

SAGGI

Tempo di disfacimento. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disfacimento delle supposte e degli ovuli ».

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dose unica ».

Uniformità di contenuto. Si procede come descritto nella « Determinazione quantitativa » operando su una supposta. Si ripete l'operazione su altre 9 supposte Almeno 9 delle 10 supposte esaminate, devono contenere ciascuna non meno dell'85,0 per cento

e non più del 115,0 per cento della quantità media di tetracaina cloridrato ricavata dalle 10 determinazioni; nessuna delle 10 ne deve contenere meno dell'80,0 per cento e non più del 120,0 per cento.

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Suppositori ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Si pesano non meno di 20 supposte, si determina il peso medio; si suddividono finemente. Una quantità di prodotto, esattamente pesata e corrispondente a circa 30 mg di tetracaina cloridrato, si fonde a b.m. con 20 ml di *acqua*. Si raffredda, si filtra e il filtrato si alcalinizza con *sodio idrossido soluzione diluita*. Si estrae con 4 porzioni da 15 ml ciascuna di *cloroformio* e si filtra. Gli estratti cloroformici riuniti si titolano con *acido perclorico 0,01 N* in *acido acetico*, in presenza di *rosso metile soluzione*.

1 ml di *acido perclorico 0,01 N* corrisponde a 3,008 mg di tetracaina cloridrato ($C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$).

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di tetracaina cloridrato ($C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$).

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

(4035)

ERNESTO LUPO, *direttore*
VINCENZO MARINELLI, *vice direttore*

DINO EGIDIO MARTINA, *redattore*
FRANCESCO NOCITA, *vice redattore*

(3651134/11) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.